



Application and Safety Precautions

Recommendations for use of Simplee Polishers

All Simplee polishers have been designed and engineered for their specific application. Improper use can lead to tissue damage, increased wear or destruction of the polisher, as well as cause risks to the user, the patient or third parties.

Proper use

- Only handpieces and contra-angle attachments that are in perfect technical and hygienical conditions should be used, meaning that they should be well maintained and correctly cleaned. Contra-angle attachments used must ensure precise and concentric rotation.
- Instruments must be inserted as far as possible. Before applying the instruments to any surface, they must be brought to speed.
- If possible, polish in slightly circular movements to avoid indentations.
- Tilting or levering is to be avoided as it leads to an increased risk of breakage.
- Immediately discard any deformed or non-concentric rotary instruments.
- Unmounted polishers must be centred after mounting in order to avoid vibrations during use. Only high quality mandrels must be used. Inferior mandrels can break and cause injury.
- Protective goggles should be worn at all times. In case of improper use or material failure, mandrel, shank or workpiece could break and become dangerous flying objects. Alternatively the user can work behind a protective glass pane.
- Respiratory protection must be worn to avoid inhaling dust. Moreover, a dust extraction system is recommended.

Improper use leads to poor application results and increased risks. Simplee products must only be used by qualified personnel.

Rotation speed instructions

- Never exceed the maximum rotation speed. The recommended and maximum rotation speeds do vary between products. Make sure to check the recommended and maximum speeds in our latest catalogues and packaging.
- In case of exceeding the maximum rotation speed, polishers tend to vibrate. Such vibrations can destroy the polisher, deform the shank and/or cause the instrument to break. Consequently, the user, the patient and third parties could be injured.
- Compliance with the recommended speed range leads to best possible work results.

Non-observance of the maximum permitted speed leads to an increased safety risk.

Application pressure

- Excessive pressure can destroy the polisher.
- Excessive pressure leads to increased heat development.
- Excessive pressure can lead to increased wear of the polisher.

Excessive pressure is to be avoided as it causes overheating, which could damage the pulp. In extreme cases instruments can break and cause injuries.

Water cooling

- In order to avoid unwanted heat development on the tooth, sufficient water cooling is required (at least 50 ml / min).

Insufficient water cooling can lead to irreversible damage to the tooth and its surrounding tissues.

Symbols

All used symbols and pictograms according EN ISO 15223.

Preparation and Reprocessing Instructions in accordance with DIN/EN ISO 17664

Warnings



- Observe the manufacturer's information on material compatibilities for cleaning, disinfection and sterilisation.
- All instruments are delivered unsterile and must go through the indicated cycle before and after each use.
- Strong acids and strong bases may oxidise the stainless steel shank.
- Avoid temperatures >150 °C.
- Ultrasonic bath must not exceed temperatures of 42 °C because of the possible coagulation of protein.
- Instruments that have not completely dried after cleaning and disinfection must be dried again (e.g. with medical compressed air) to avoid compromising the success of sterilisation.
- Instructions of cleaning and/or disinfecting solutions must specifically state "**suitable for rubber polishers or synthetics/silicones**". The exposure time and concentration specified by the manufacturer must be followed.

Restriction of reprocessing

Disposable products delivered unsterile, marked with the symbol (Ⓢ), may only go through the validated sterilisation cycle ONCE before initial use.

Risk assesment and classification of medical devices before reprocessing

The type and scope of reprocessing is determined by the use of the medical device. Therefore, the operator is responsible for the correct classification of the medical devices and thus for the definition of the type and scope of reprocessing (see KRINKO/BfArM recommendation, point 1.2.1 Risk assessment and classification of medical devices prior to reprocessing). On the basis of this user-dependent classification, the operator can determine which of the reprocessing methods listed in this preparation and reprocessing instruction needs to be applied.

Place of use

No special requirements

Storage and transport

It is recommended to transport the contaminated instruments in a closed container. It is recommended that instruments be reprocessed as soon as possible, within 2 hours after use at the most. Intermediate storage of used instruments with contamination such as blood residues can lead to corrosion damage.

Preparation

Wear personal protective equipment (durable gloves, water-repellent coat, face protection mask or goggles and protection mask).

Pre treatment

Pre-clean under running water with a brush (plastic) directly after use.

Equipment: Plastic brush, tap water (20± 2 °C) (at least drinking water quality)

1. Rinse the polishers under running water for 60 seconds and brush them thoroughly with a plastic brush, particularly the difficult to access areas of the head (bristles, silicone bristle tips).

Cleaning: manual

Note: Coarse surface contamination on the instruments must be removed before manual reprocessing (see pre-treatment)

Equipment: Multi-stage enzymatic cleaner, tap water/flowing water (20± 2 °C) (at least drinking water quality), ultrasonic bath

1. Prepare the cleaning solution according to the manufacturer's instructions (Dürr Dental ID 215 2% solution was validated) and fill into an ultrasonic bath.
2. Completely immerse the polishers in the solution.
3. Expose the products for 1 minute to the ultrasonic bath.
4. Remove the polishers from the cleaning solution and rinse them each thoroughly (30 seconds) under running water.
5. Check for cleanliness. If contamination is still visible, repeat the above specified steps.

Disinfection: manual (with subsequent sterilisation)

Equipment: At least limited virucidal instrument disinfectant (VAH listed - or at least listed in the IHO with testing according to DVV) e.g. based on quaternary ammonium compound(s), alkylamine(s)/alkylamine derivative(s), guanidine(s)/guanidine derivative(s), preferably fully deionised water (deionised water, according to KRINKO/BfArM recommendation free of facultatively pathogenic microorganisms), ultrasonic bath, lint-free sterile cloth.

1. Prepare the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions (Dürr Dental ID 212, 2% solution was validated) and place into an ultrasonic bath.
2. Completely immerse the polishers in the disinfectant solution.
3. Expose the products for 2 minutes to the ultrasonic bath.
4. Further exposure time to the disinfectant solution for 5 minutes according to the disinfectant manufacturer's instructions.
5. Remove the polishers from the disinfectant solution and allow to drip off.
6. Rinse the products with deionised water for 30 seconds.
7. Wipe with a single use sterile lint-free cloth or, if necessary, dry with medical compressed air.

Cleaning and disinfection: automatic

Note: Coarse surface contamination on the instruments must be removed **prior to automatic reprocessing** (see pre-treatment)

Equipment: Cleaning and disinfection unit according to DIN EN ISO 15883-1+2 with thermal programme (temperature 90 °C to 95 °C)

Detergent: mildly alkaline detergent

1. Place the instruments in a suitable small parts tray or on the load carrier such that all surfaces of the instruments are cleaned and disinfected.
2. Close WD and start programme, see table below for programme sequence.

Prog.step	Water	Dosage	Time	Temperature
Pre-rinse	cw		5 min	
Dosage of detergent		According to manufacturer's instructions		According to manufacturer's instructions
Clean	fully desionised water		10 min	55°C
Rinse	fully desionised water		2 min	
Disinfect	fully desionised water		3 min	A0-value > 3000 ¹ (e.g. 90 °C, 5 min)
Drying			15 min	up to 120°C

¹ Authorities may issue other operational regulations (disinfection performance parameter) in their area of competence.

3. Remove the instruments at the end of the programme.
4. Check that the load is dry and, if necessary, dry with medical compressed air.
5. Visual inspection for cleanliness is performed after removal from the WD. If contamination is still visible, reclean medical devices again manually. Subsequently, the recleaned medical devices must again be reprocessed automatically.

Maintenance, inspection and check

Equipment: Illuminated magnifying glass (3-6 dioptries) All instruments must be inspected visually for cleanliness, integrity and functionality, if necessary by using an illuminated magnifying glass (3-6 dioptries). All instruments are to be checked for damage and wear. Damaged medical devices may no longer be used and must be sorted out.

Packaging

Equipment: Film-paper packaging, sealing device. A suitable method (sterile barrier system) is to be used to package the instruments. Packaging according to DIN EN ISO 11607. A sterile barrier system (e.g. film-paper packaging) according to DIN EN ISO 11607 is to be used, which is intended for steam sterilisation by the manufacturer. The instruments are double packed. The packaging must be large enough to avoid stressing the sealing seam.

Note: After the heat sealing process, the sealing seam must be checked visually for any defects. In case of defects, the packaging must be opened and the instrument repacked and sealed.

Sterilisation

Device: Steriliser according to DIN EN 285 or small steam steriliser according to DIN EN 13060, type B process.

Process: Steam sterilisation with fractionated pre-vacuum, 134 °C, holding time min. 3 min (in Germany according to KRINKO/BfArM recommendation 134 °C min. 5 min) or 132 °C min. 3 min (parameter of validation). Longer holding times are possible.

1. Place the packaged products in the sterilisation chamber
2. Start the programme.
3. Remove the products at the end of the programme and allow to cool down.
4. Then check the packaging for possible damage. Faulted packaging must be regarded as being non-sterile.
The instruments must be repacked and sterilised.

Storage

Duration of storage according to own specifications. It is recommended to store instruments packed and protected from recontamination in proven suitable sterile packaging, cassettes or retainers.

Additional information

Disposal note: All polishers can be disposed of in the practice waste after a final sterilization cycle. A maximum of 10 reprocessing cycles is permitted.

Contact to the manufacturer

EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0,
Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99, E-Mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com



LIFCO Dental AB · Verkärestaregatan 1 · 745 39 Enköping / Sweden



EVE Ernst Vetter GmbH · Neureutstr. 6 · 75210 Keltern / Germany

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Für die Anwendung von Simplee Polierern

Alle Simplee Polierer wurden für ihre spezifische Anwendung entwickelt und konstruiert. Deshalb kann unsachgemäßer Gebrauch zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung der Instrumente und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen.

Sachgemäße Anwendung

- Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Hand- und Winkelstücke einzusetzen. Exakter Antriebsrundlauf ist notwendig.
- Die Instrumente müssen so tief wie möglich eingespannt werden. Die Instrumente sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl zu bringen.
- Möglichst in leicht kreisförmigen Bewegungen polieren, um Dellen zu vermeiden.
- Verkanten oder Hebeln ist zu vermeiden, da es zu erhöhter Bruchgefahr führt.
- Verbogene bzw. nicht rund laufende Instrumente müssen unverzüglich aussortiert werden.
- Nach der Schaftmontage sind unmontierte Polierer zu zentrieren, um vibrationsfreies Arbeiten zu erreichen. Es dürfen nur qualitativ hochwertige Träger verwendet werden. Minderwertige Träger können brechen und Verletzungen hervorrufen.
- Eine Schutzbrille ist grundsätzlich zu tragen. Träger, Schäfte oder das bearbeitete Werkstück können bei unsachgemäßem Gebrauch oder Materialfehler brechen und zu gefährlichen Flugobjekten werden. Alternativ kann auch hinter einer Schutzglasscheibe gearbeitet werden.
- Atemschutz muss getragen werden, um keinen Staub einzuatmen. Außerdem ist eine Staubabsaugung empfehlenswert.

Unsachgemäße Anwendung führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Risiko.

Die Anwendung von Simplee Produkten darf nur durch qualifizierte Personen erfolgen.

Drehzahanweisungen

- Die maximal zulässige Drehzahl darf nie überschritten werden. Die empfohlenen Drehzahlen und maximal zulässigen Drehzahlen differieren von Produkt zu Produkt. Vergewissern Sie sich über die empfohlenen Drehzahlen und maximal zulässigen Drehzahlen in unseren aktuellen Katalogen und auf der Verpackung.
- Die Polierer neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl zu Schwingungen, die zur Zerstörung des Polierers, Verbiegen des Schafts und/oder zum Bruch des Instruments, d.h. zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen können.
- Die Einhaltung des empfohlenen Drehzahlbereichs führt zu besten Arbeitsergebnissen.

Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.

Andruckkräfte

- Hohe Andruckkräfte können den Polierer zerstören.
- Hohe Andruckkräfte führen zu hoher Wärmeentwicklung.
- Hohe Andruckkräfte können zu höherem Verschleiß des Polierers führen.

Überhöhte Andruckkräfte müssen immer vermieden werden. Sie verursachen Überhitzung, die im Mund zu einer Schädigung der Pulpa führt. Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch nicht ausgeschlossen werden, der Verletzungen verursachen kann.

Wasserkühlung

- Zur Vermeidung unerwünschter Wärmeentwicklung am Zahn ist eine ausreichende Wasserkühlung (mindestens 50 ml/min) sicherzustellen.

Bei unzureichender Wasserkühlung kann es zu irreversibler Schädigung des Zahnes und des umliegenden Gewebes kommen.

Symbole

Alle benutzten Symbole und Piktogramm nach DIN EN ISO 15223.

Aufbereitungsanleitung nach DIN/EN ISO 17664

Warnhinweise



- Informationen zu Materialkompatibilitäten für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Herstellers beachten.
- Die Instrumente werden ausschließlich unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch und nach jeder Benutzung den angegebenen Zyklus durchlaufen.
- Starke Säuren sowie starke Basen können den Edelstahlschaft oxidieren.
- Temperaturen >150 °C vermeiden.
- Ultraschallbad darf wegen möglicher Gerinnung von Eiweiß Temperaturen von 42 °C nicht überschreiten.
- Instrumente, die nach der Reinigung und Desinfektion noch nicht vollständig abgetrocknet sind, müssen nachgetrocknet werden (z. B. mit medizinischer Druckluft), um den Sterilisationserfolg nicht zu gefährden.
- Auf den Reinigungs- und Desinfektionslösungen muss „**geeignet für Gummipolierer oder Kunststoffe/Silikone**“ ausdrücklich erwähnt sein. Einwirkzeit und Konzentration, wie vom Hersteller angegeben, sind einzuhalten.

Einschränkung der Wiederaufbereitung

Unsteril gelieferte Einwegprodukte, die mit dem Symbol (Ⓢ) gekennzeichnet sind, dürfen nur vor dem Erstgebrauch EINMALIG den validierten Sterilisationszyklus durchlaufen.

Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Die Art und der Umfang der Aufbereitung richten sich nach der Anwendung des Medizinproduktes. Daher ist der Betreiber für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und somit für die Festlegung der Art und den Umfang der Aufbereitung verantwortlich (siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung). Auf der Grundlage dieser anwenderabhängigen Einstufung kann der Betreiber festlegen, welche der in dieser Aufbereitungsanweisung aufgeführten Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden müssen.

Gebrauchsort

Keine besonderen Anforderungen

Aufbewahrung und Transport

Es wird empfohlen, die kontaminierten Instrumente in einem geschlossenen Behälter zu transportieren. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente so bald wie möglich, maximal innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen. Die Zwischenlagerung von verwendeten Instrumenten mit Verunreinigungen wie z. B. Blutresten kann zu Korrosionsschäden führen.

Vorbereitung

Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Maske).

Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung mit Bürste (Kunststoff) unter fließendem Wasser vorreinigen.

Ausstattung: Kunststoffbürste, Leitungswasser (20± 2 °C) (mindestens Trinkwasserqualität)

1. Die Polieraufsätze für 60 Sekunden unter fließendem Wasser abspülen und mit einer Kunststoffbürste, besonders die schwer zugänglichen Stellen des Kopfes (Borsten, Spitzen der Silikonborsten), gründlich bürsten

Reinigung: manuell

Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen vor der manuellen Aufbereitung entfernt werden (s. Vorbehandlung)

Ausstattung: Mehrstufiger enzymatischer Reiniger, Leitungswasser/fließendes Wasser (20± 2 °C) (mindestens Trinkwasserqualität), Ultraschallbad

1. Die Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Dürr Dental ID 215 2%-ige Lösung) und diese in ein Ultraschallbad füllen.
2. Die Polieraufsätze komplett in die Lösung eintauchen.
3. Die Produkte für 1 Minute im Ultraschallbad beschallen.
4. Die Polieraufsätze aus der Reinigungslösung entnehmen und jedes gründlich (30 Sekunden) unter fließendem Wasser spülen.
5. Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der vorgenannten Schritte.

Desinfektion: manuell (mit anschließender Sterilisation)

Ausstattung: Mindestens begrenzt viruzides (VAH – oder mindestens in der IHO mit Prüfung nach DVV-gelistetes) Instrumenten-desinfektionsmittel z. B. auf Basis von Quaternäre Verbindung(en), Alkylamin(e)/Alkylaminderivat(e), Guanidin(e)/Guanidinderivat(e), möglichst vollentsalztes Wasser (VE-Wasser, nach KRINKO/BfArM-Empfehlung frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen), Ultraschallbad, fusselfreies steriles Tuch.

1. Die Desinfektionslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Dürr Dental, ID 212 2%-ig) und in ein Ultraschallbad füllen.
2. Die Polieraufsätze in die Desinfektionslösung komplett einlegen.
3. Die Produkte für 2 Minuten im Ultraschallbad beschallen.
4. Weitere Einwirkzeit in der Desinfektionsmittellösung nach den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels für 5 Minuten.
5. Die Polieraufsätze aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen und abtropfen lassen.
6. Die Produkte für 30 Sekunden mit VE-Wasser spülen.
7. Mit einem sterilen fusselfreiem Einmaltuch abwischen ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.

Reinigung und Desinfektion: maschinell

Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen **vor der maschinellen Aufbereitung** entfernt werden (s. Vorbehandlung)

Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1+2 mit thermischem Programm (Temperatur 90 °C bis 95 °C),

Reiniger: mildalkalischer Reiniger

1. Die Instrumente in ein geeignetes Kleinteilesieb legen, bzw. auf den Beladungsträger so platzieren, dass alle Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden.
2. RDG schließen und Programm starten, Programmablauf s. nachstehende Tabelle

Prog.-Schritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Vorspülen	KW		5 min	
Dosieren Reiniger		nach Herstellerangaben		nach Herstellerangaben
Reinigen	VE		10 min	55°C
Spülen	VE		2 min	
Desinfizieren	VE		3 min	A0-Wert > 3000 ¹ (z. B. 90°C, 5 min)
Trocknen			15 min	Bis 120°C

¹Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für Desinfektionsleistung) erlassen.

3. Nach Ende des Programms die Instrumente entnehmen.
4. Prüfen auf Trockenheit der Beladung und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.
5. Nach der Entnahme aus dem RDG erfolgt die visuelle Kontrolle auf Sauberkeit. Bei noch sichtbarer Verschmutzung Medizinprodukte manuell nachreinigen. Im Anschluss muss eine erneute maschinelle Aufbereitung der nachgereinigten Medizinprodukte erfolgen.

Wartung, Kontrolle und Prüfung

Ausstattung: Leuchtlupe (3–6 Dptr.) Alle Instrumente sind visuell zu überprüfen auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit ggf. mittels Leuchtlupe (3–6 Dptr.). Alle Instrumente sind auf Beschädigung und Verschleiß zu prüfen. Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht mehr angewendet werden und müssen aussortiert werden

Verpackung

Ausstattung: Folien-Papier-Verpackung, Siegelnahtgerät. Zum Verpacken der Instrumente ist ein geeignetes Verfahren (Sterilbarrieresystem) anzuwenden. Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607. Es ist ein Sterilbarrieresystem (z. B. Folien-Papier-Verpackung) nach DIN EN ISO 11607 zu verwenden, welches vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Die Instrumente werden doppelt verpackt. Die Verpackungen müssen groß genug sein, so dass die Siegelnaht nicht unter Spannung steht.

Hinweis: Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das Instrument erneut verpackt und versiegelt werden.

Sterilisation

Gerät: Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Klein-Sterilisator nach DIN EN 13060, Typ B Verfahren

Verfahren: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, 134 °C, Haltezeit mind. 3 min (in Deutschland nach KRINKO/BfArM-Empfehlung 134 °C mind. 5 min) oder 132 °C mind. 3 min (Parameter der Validierung). Längere Haltezeiten sind möglich.

1. Die verpackten Produkte in die Sterilisierkammer geben.
2. Das Programm starten.
3. Nach Ende des Programms die Produkte entnehmen und abkühlen lassen.
4. Anschließend Verpackungen auf etwaige Beschädigungen prüfen. Beanstandete Verpackungen sind als unsteril zu bewerten. Die Instrumente müssen erneut verpackt und sterilisiert werden.

Lagerung

Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Anwender. Es wird empfohlen, die Instrumente verpackt und rekontaminationsgeschützt in nachweislich geeigneten Sterilverpackungen, Kassetten oder Retainern aufzubewahren.

Zusätzliche Information

Entsorgungshinweis: Alle Polierer können nach einem finalen Sterilisationszyklus im Praxismüll entsorgt werden. Zulässig sind maximal 10 Aufbereitungszyklen.

Kontakt zum Hersteller

EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99
E-Mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com



LIFCO Dental AB · Verkärestaregatan 1 · 745 39 Enköping / Sweden



EVE Ernst Vetter GmbH · Neureutstr. 6 · 75210 Keltern / Germany

Utilisation et mesures de sécurité

Recommandations relatives à l'utilisation des polissoirs Simplee

Tous les polissoirs Simplee ont été conçus et développés pour leur champ d'application spécifique. Une utilisation inappropriée peut entraîner des lésions tissulaires, une usure accrue ou la destruction du polissoir et causer des risques pour l'utilisateur, le patient ou des tiers.

Utilisation appropriée

- Seules des pièces à main et têtes de contre-angle en parfaites conditions d'un point de vue technique et hygiénique doivent être utilisées, c.-à-d. qu'elles doivent être bien entretenues et correctement nettoyées. Les têtes de contre-angle utilisées doivent permettre une rotation précise et concentrique.
- Les polissoirs doivent être insérés aussi loin que possible. Les fraises sont portées à la vitesse requise avant tout contact avec la surface de la dent.
- Si possible, polir avec de légers mouvements circulaires pour éviter des indentations.
- Éviter d'incliner ou de soulever les instruments pour prévenir tout risque accru de rupture.
- Mettre immédiatement au rebut tout instrument rotatif déformé ou non concentrique.
- Les polissoirs non montés doivent être centrés après leur montage afin d'éviter des vibrations pendant leur utilisation. Seuls des mandrins de haute qualité doivent être utilisés. Des mandrins de qualité inférieure peuvent se rompre et causer des lésions.
- Porter à tout moment des lunettes de protection. En cas d'utilisation inappropriée ou de panne du matériel, le mandrin, la tige ou la pièce à main peuvent casser et voler en éclats, ce qui s'avère dangereux. L'utilisateur peut également travailler derrière un panneau vitré de protection.
- Une protection respiratoire doit être portée pour éviter d'inhaler de la poussière. De plus, un système d'extraction de la poussière est recommandé.

Une utilisation inappropriée entraîne de mauvais résultats et des risques accrus. Les produits Simplee doivent être utilisés uniquement par du personnel qualifié.

Instructions relatives à la vitesse de rotation

- Ne jamais dépasser la vitesse de rotation maximale. Les vitesses de rotation recommandées et maximales varient d'un produit à l'autre. Il convient de vérifier les vitesses recommandées et maximales dans nos derniers catalogues et sur les emballages.
- En cas de dépassement de la vitesse de rotation maximale, les polissoirs tendent à vibrer. Ces vibrations peuvent détruire les polissoirs, déformer la tige et/ou casser les instruments, ce qui pourrait blesser l'utilisateur, le patient et des tiers.
- La conformité avec la plage de vitesses recommandée permet d'obtenir les meilleurs résultats de travail possibles.

Le non-respect de la vitesse maximale autorisée entraîne un risque accru pour la sécurité.

Pression d'utilisation

- Une pression excessive peut détruire le polissoir.
- Une pression excessive entraîne une génération de chaleur accrue.
- Une pression excessive peut entraîner une usure accrue du polissoir.

Une pression accrue doit être évitée car elle surchauffe l'instrument, ce qui pourrait léser la pulpe dentaire. Dans des cas extrêmes, les instruments peuvent se casser et causer des lésions.

Refroidissement

- Afin d'éviter une diffusion indésirable de chaleur sur la dent, un refroidissement suffisant avec de l'eau est requis (au moins 50 ml / min).

Un refroidissement insuffisant peut entraîner des lésions irréversibles de la dent et des tissus avoisinants.

Symboles

Tous les symboles et pictogrammes utilisés sont conformes à la norme DIN EN ISO 15223.

Instructions de préparation et de retraitement conformément à la norme DIN/EN ISO 17664

Avertissements



- Respecter les informations du fabricant relatives aux compatibilités matérielles pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- Tous les instruments sont fournis non stériles et doivent être soumis au cycle indiqué avant et après chaque utilisation.
- Les acides forts et les bases fortes peuvent oxyder la tige en acier inoxydable.
- Éviter les températures >150 °C.
- Le bain à ultrasons ne doit pas dépasser une température de 42 °C en raison du risque de coagulation des protéines.
- Les instruments n'ayant pas complètement séché après le nettoyage et la désinfection doivent être de nouveau séchés (par ex. avec de l'air comprimé médical) pour éviter de compromettre le succès de la stérilisation.
- Les instructions des solutions de nettoyage et/ou de désinfection doivent spécifiquement contenir la mention suivante :
« **Compatible avec les polissoirs en caoutchouc ou les plastiques/silicones.** » La durée d'exposition et la concentration indiquées par le fabricant doivent être respectées.

Limitation du retraitement

Les produits jetables fournis stériles et portant le symbole (⌘) ne doivent être stérilisés qu'une SEULE fois avant la première utilisation et avec le cycle de stérilisation validé.

Évaluation des risques et classification des dispositifs médicaux avant le retraitement

Le type et la portée du retraitement sont déterminés par l'usage prévu du dispositif médical. Par conséquent, l'utilisateur est responsable de la classification correcte des dispositifs médicaux et donc de la définition du type et de la portée du retraitement (voir la recommandation KRINKO/BfArM, point 1.2.1 Évaluation des risques et classification des dispositifs médicaux avant le retraitement). Sur la base de cette classification dépendante de l'utilisateur, l'utilisateur peut déterminer lesquelles des méthodes de retraitement citées dans ces instructions de préparation et de retraitement doivent être appliquées.

Lieu d'utilisation

Aucune exigence spéciale

Conservation et transport

Il est recommandé de transporter les instruments contaminés dans un récipient fermé. Il est recommandé de retraiter les instruments dès que possible, dans un délai de 2 heures max. après utilisation. Une conservation intermédiaire des instruments utilisés et contaminés par ex. par des résidus de sang peut entraîner des dommages liés à la corrosion.

Préparation

Porter un équipement de protection individuel (gants durables, blouse imperméable, masque ou lunettes de protection).

Pré-traitement

Pré-nettoyer à l'eau courante avec une brosse (plastique) directement après utilisation.

Équipement : brosse en plastique, eau du robinet (20± 2 °C) (au moins de qualité potable)

1. Rincer les polissoirs à l'eau courante pendant 60 secondes et les brosser soigneusement avec une brosse en plastique, en particulier les zones de la tête difficiles d'accès (poils, extrémités des poils en silicone).

Nettoyage: manuel

Remarque : les salissures grossières à la surface des instruments doivent être éliminées avant le retraitement manuel (voir pré-traitement)

Équipement : nettoyant enzymatique multi-étapes, eau du robinet/eau courante (20± 2 °C) (au moins de qualité potable), bain à ultrasons

1. Préparer la solution de nettoyage conformément aux instructions du fabricant (la solution Dürr Dental ID 215 à 2 % a été validée) et la verser dans un bain à ultrasons.
2. Immerger entièrement les polissoirs dans la solution.
3. Exposer les produits pendant 1 minute au bain à ultrasons.
4. Retirer les polissoirs de la solution de nettoyage et rincer chacun d'entre eux soigneusement (30 secondes) à l'eau courante.
5. Vérifier leur propreté. Si des traces de contamination sont toujours visibles, répéter les étapes ci-dessus.

Désinfection: manuelle (avec stérilisation consécutive)

Équipement : Au moins un désinfectant d'instruments virucide limité (figurant sur la liste du VAH [Verbund für Angewandte Hygiene] - association allemande pour l'hygiène appliquée, ou au moins sur la liste de l'IHO [Industrieverband Hygiene & Oberflächenschutz] - association allemande pour l'hygiène et la protection des surfaces avec des tests conformes à la DVV [Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.] - association allemande de lutte contre les maladies virales), par ex. à base de composé(s) d'ammonium quaternaire, de dérivé(s) des alkylamine(s)/de l'alkylamine, de dérivés des guanidines/de la guanidine, de préférence de l'eau entièrement déionisée (eau déionisée selon la recommandation KRINKO/BfArM : exempt de micro-organismes facultativement pathogéniques), un bain à ultrasons, un chiffon stérile non pelucheux.

1. Préparer la solution de désinfection conformément aux instructions du fabricant (la solution Dürr Dental ID 212 à 2 % a été validée) et la verser dans un bain à ultrasons.
2. Immerger entièrement les polissoirs dans la solution de désinfection.
3. Exposer les produits pendant 2 minutes au bain à ultrasons.
4. La durée d'exposition supplémentaire à la solution de désinfection est de 5 minutes, conformément aux instructions du fabricant du désinfectant.
5. Retirer les polissoirs de la solution de désinfection et les laisser s'égoutter.
6. Rincer les produits à l'eau déionisée pendant 30 secondes.
7. Essuyer avec un chiffon non pelucheux stérile à usage unique ou, si nécessaire, sécher à l'air comprimé médical.

Nettoyage et désinfection: automatiques

Remarque : les salissures grossière à la surface des instruments doivent être éliminées **avant le retraitement automatique** (voir pré-traitement)

Équipement : unité de nettoyage et de désinfection conforme à la norme DIN EN ISO 15883-1+2 avec programme thermique (température de 90 à 95 °C),

Détergent : détergent légèrement alcalin

1. Placer les instruments dans un plateau pour petites pièces approprié ou sur le support de charge de manière à ce que toutes les surfaces des instruments soient nettoyées et désinfectées.
2. Fermer le laveur-désinfecteur et lancer le programme, voir le tableau ci-dessous pour la séquence de programmes.

Étape de prog.	Eau	Dosage	Durée	Température
Pré-rinçage	Eau froide		5 min	
Dosage du détergent		Conformément aux instructions du fabricant		Conformément aux instructions du fabricant
Nettoyage	Eau entièrement déionisée		10 min	55°
Rinçage	Eau entièrement déionisée		2 min	
Désinfection	Eau entièrement déionisée		3 min	A0-Wert > 3000 ¹ (par ex. 90°C, 5 min)
Séchage			15 min	Jusqu'à 120°C

¹ Les autorités peuvent promulguer d'autres réglementations opérationnelles (paramètres de performances de désinfection) dans leur domaine de compétence.

3. Retirer les instruments à la fin du programme.
4. Vérifier que les instruments sont secs et, si nécessaire, sécher avec de l'air comprimé médical.
5. Le contrôle visuel de propreté est réalisé après avoir retiré les instruments du laveur-désinfecteur. Si des traces de contamination sont toujours visibles, nettoyer de nouveau les dispositifs médicaux à la main. Ensuite, les dispositifs médicaux renvoyés doivent être de nouveau traités automatiquement.

Maintenance, inspection et vérification

Équipement : loupe éclairante (3-6 dioptries) Tous les instruments doivent être inspectés visuellement pour vérifier leur propreté, intégrité et fonctionnalité, si nécessaire à l'aide d'une loupe éclairante (3-6 dioptries). Vérifier si chaque instrument est endommagé et usé. Les dispositifs médicaux endommagés ne peuvent plus être utilisés et doivent être mis au rebut.

Emballage

Équipement : emballage en film et papier, dispositif de scellage. Une méthode appropriée (système de barrière stérile) doit être utilisée pour emballer les instruments. Emballage conforme à la norme DIN EN ISO 11607. Un système de barrière stérile (par ex. emballage en film et papier) conforme à la norme DIN EN ISO 11607 et prévu pour une stérilisation à la vapeur par le fabricant doit être utilisé. Les instruments sont conditionnés dans un double emballage. L'emballage doit être assez grand pour éviter de faire pression sur le scellage.

Remarque : Après le processus de scellage à la chaleur, il convient de vérifier à l'oeil nu que le scellage ne présente pas de défauts. En cas de défauts, l'emballage doit être ouvert et l'instrument réemballé et scellé.

Stérilisation

Dispositif : stérilisateur conforme à la norme DIN EN 285 ou petit stérilisateur à la vapeur conforme à la norme DIN EN 13060, processus de type B

Processus : stérilisation à la vapeur avec pré-vide fractionné, 134 °C, temps de maintien d'au moins 3 min (en Allemagne conformément à la recommandation KRINKO/BfArM : 134 °C pendant au moins 5 min) ou 132 °C pendant au moins 3 min (paramètre de validation). Des temps de maintien plus longs sont possibles.

1. Placer les produits emballés dans la chambre de stérilisation
2. Lancer le programme.
3. Retirer les produits à la fin du programme et les laisser refroidir.
4. Vérifier ensuite si l'emballage est endommagé. Les emballages défectueux doivent être considérés comme étant non stériles. Les instruments doivent être réemballés et stérilisés.

Conservation

Durée de conservation selon les spécifications particulières. Il est recommandé de conserver les instruments emballés et protégés de toute nouvelle contamination, dans des emballages, cassettes ou récipients stériles appropriés et éprouvés.

Informations supplémentaires

Consigne d'élimination : tous les polissoirs peuvent être éliminés avec les déchets du cabinet après un dernier cycle de stérilisation. Un maximum de 10 cycles de retraitement est autorisé.

Coordonnées du fabricant

EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Allemagne Téléphone : +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax : +49 (0) 72 31 97 77 -99
e-mail : info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com



LIFCO Dental AB · Verkästartegatan 1 · 745 39 Enköping / Sweden



EVE Ernst Vetter GmbH · Neureutstr. 6 · 75210 Keltern / Germany

Applicazione e precauzioni di sicurezza

Raccomandazioni per l'uso degli strumenti lucidanti Simplee

Tutti gli strumenti lucidanti Simplee sono stati sviluppati e realizzati per il loro uso specifico. Pertanto un uso improprio può causare lesioni ai tessuti, maggiore usura, gravi danni agli strumenti e pericoli per l'operatore, il paziente o terze persone.

Uso corretto

- Impiegare esclusivamente manipoli e contrangoli perfetti sul piano tecnico e igienico, sottoposti a regolare manutenzione e puliti correttamente. Le contrangoli usati per questi strumenti devono garantire una rotazione precisa e concentrica.
- Gli strumenti devono essere inseriti il più a fondo possibile. Prima di applicare gli strumenti sulla superficie da trattare, avviarli alla velocità di rotazione necessaria.
- Per evitare deformazioni, se possibile lucidare con leggeri movimenti circolari.
- Non piegare lo strumento né far leva, altrimenti il pericolo di rotture aumenta.
- Eliminare immediatamente qualsiasi strumento deformato o a rotazione non concentrica.
- Dopo l'inserimento sul mandrino, centrare gli strumenti non montati, in modo da evitare vibrazioni durante l'uso. Utilizzare unicamente mandrini di alta qualità. L'utilizzo di mandrini di qualità inferiore potrebbe comportare la rottura dello strumento e provocare lesioni.
- Indossare sempre occhiali protettivi. In caso di uso improprio o di difetti dei materiali, il mandrino, il gambo o il manufatto in lavorazione potrebbero rompersi e formare pericolosi oggetti volanti. In alternativa è possibile anche operare dietro uno schermo di protezione.
- È necessario utilizzare una maschera di protezione per evitare l'inalazione delle polveri prodotte. Raccomandiamo l'impiego di un sistema di aspirazione delle polveri.

L'uso improprio di questi strumenti produce risultati di cattiva qualità e maggiori rischi. I prodotti Simplee possono essere utilizzati esclusivamente da persone qualificate.

Numero di giri

- Non superare mai il numero di giri massimo. Il numero di giri raccomandato e il numero di giri massimo variano a seconda del prodotto. Verificare il numero di giri raccomandato e il numero di giri massimo consentito, che sono indicati nel nostro ultimo catalogo prodotti e sulla confezione.
- In caso di superamento del numero di giri massimo consentito, lo strumento tende a vibrare. Tali vibrazioni possono distruggere il gommino e causare danni permanenti al gambo e/o la rottura dello strumento, con conseguente pericolo per l'operatore, il paziente o terze persone.
- I migliori risultati di lavoro si ottengono attenendosi al numero di giri raccomandato.

Il mancato rispetto del numero di giri massimo consentito aumenta i rischi per la sicurezza.

Pressioni operative

- Una pressione eccessiva può danneggiare irrimediabilmente lo strumento lucidante.
- Una pressione eccessiva comporta il surriscaldamento dello strumento.
- Una pressione eccessiva può provocare una forte usura dello strumento lucidante.

Evitare sempre di esercitare una pressione eccessiva sullo strumento, in quanto potrebbe surriscaldarsi, danneggiando la polpa. Inoltre, in caso di pressione eccessiva, lo strumento potrebbe rompersi, provocando lesioni alle persone.

Raffreddamento ad acqua

- Per evitare il surriscaldamento del dente, occorre garantire un raffreddamento ad acqua sufficiente (50 ml/min).

Un raffreddamento ad acqua insufficiente può provocare danni irreversibili al dente e ai tessuti circostanti.

Simboli

Tutti i simboli e i pittogrammi utilizzati sono conformi alla EN ISO 15223.

Istruzioni per la preparazione e il ricondizionamento ai sensi della norma DIN/EN ISO 17664

Avvertenze



- Attenersi alle informazioni fornite dal produttore in merito alla compatibilità dei materiali per le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Tutti gli strumenti sono forniti in condizioni non sterili e devono essere sottoposti al ciclo indicato prima e dopo ogni utilizzo.
- Gli acidi e le basi forti possono ossidare il gambo in acciaio inox.
- Evitare temperature >150 °C.
- Il bagno a ultrasuoni non deve superare temperature di 42 °C, per evitare la possibile coagulazione delle proteine.
- Gli strumenti che non sono stati asciugati completamente dopo la pulizia e la disinfezione, devono essere asciugati di nuovo (ad es. con aria compressa per uso medico) per evitare di compromettere l'efficacia del processo di sterilizzazione.
- Le istruzioni riguardanti la soluzione detergente e/o disinfettante devono dichiarare espressamente **“idoneo per strumenti lucidanti in gomma o materiali sintetici/siliconici”**. Attenersi ai tempi di esposizione e alle concentrazioni raccomandati dal produttore.

Limitazione del ricondizionamento

I prodotti monouso forniti non sterili, contrassegnati dal simbolo (ⓧ), possono essere sottoposti al ciclo di sterilizzazione convalidato soltanto UNA VOLTA prima dell'utilizzo iniziale.

Valutazione dei rischi e classificazione dei dispositivi medici prima del ricondizionamento

La tipologia e la portata del ricondizionamento dipendono dall'uso del dispositivo medico. L'operatore risponde pertanto della corretta classificazione dei dispositivi medici e, quindi, della definizione della tipologia e della entità del ricondizionamento (vedere la raccomandazione tedesca KRINKO/BfArM), punto 1.2.1 Valutazione dei rischi e classificazione dei dispositivi medici prima del ricondizionamento). Sulla base di questa classificazione in funzione dell'applicazione, l'operatore può stabilire quale tra i procedimenti elencati nelle presenti istruzioni di preparazione e ricondizionamento deve essere eseguito.

Luogo d'impiego

Nessun requisito particolare

Conservazione e trasporto

Si raccomanda di trasportare gli strumenti contaminati in un contenitore chiuso. Si raccomanda di ricondizionare gli strumenti non appena possibile, al massimo entro 2 ore dall'uso. La conservazione intermedia di strumenti usati contaminati, ad es., da residui di sangue può causare danni da corrosione.

Preparazione

Indossare dispositivi di protezione personale (guanti robusti, camice idrorepellente, maschera protettiva per il viso oppure occhiali e maschera di protezione).

Trattamento preliminare

Pulire preliminarmente con acqua corrente, utilizzando uno spazzolino (in plastica) subito dopo l'utilizzo.

Materiale occorrente: spazzolino di plastica, acqua di rubinetto (20± 2 °C) (almeno di qualità potabile)

1. Sciacquare gli strumenti lucidanti sotto acqua corrente per 60 secondi e spazzolarli accuratamente con uno spazzolino di plastica, in particolare le zone della testina di difficile accesso (setole, estremità delle setole di silicone).

Pulizia: manuale

Nota: Rimuovere i residui di sporco grossolano dalle superfici degli strumenti prima del ricondizionamento manuale (vedere trattamento preliminare)

Materiale occorrente: Detergente enzimatico multilivello acqua di rubinetto/acqua corrente (20± 2 °C) (almeno di qualità potabile), bagno a ultrasuoni

1. Preparare la soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore (la soluzione al 2% Dürr Dental ID 215 è stata convalidata) e utilizzarla per riempire un bagno a ultrasuoni.
2. Immergere completamente gli strumenti lucidanti nella soluzione.
3. Esporre i prodotti per 1 minuto al bagno a ultrasuoni.
4. Rimuovere gli strumenti lucidanti dalla soluzione detergente e sciacquarli accuratamente (30 secondi) sotto acqua corrente.
5. Controllare lo stato di pulizia degli strumenti. In presenza di tracce di sporco ancora visibili, ripetere i passaggi sopra indicati.

Disinfezione: manuale (con successiva sterilizzazione)

Materiale occorrente: Disinfettante per strumenti come minimo limitatamente virucida (riportato nell'elenco VAH - o almeno nell'elenco IHO con test condotto secondo DVV), ad es. a base di composto(i) di ammonio quaternario, alchilammina(e)/derivato(i) di alchilammina, guanidina(e)/derivato(i) di guanidina, preferibilmente acqua completamente demineralizzata (acqua demineralizzata, priva di microrganismi patogeni facoltativi ai sensi della raccomandazione KRINKO/BfArM), bagno a ultrasuoni, panno sterile privo di lanugine.

1. Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore (è stata convalidata la soluzione al 2% Dürr Dental ID 212) e versarla in un bagno a ultrasuoni.
2. Immergere completamente gli strumenti lucidanti nella soluzione disinfettante.
3. Esporre i prodotti per 2 minuti al bagno a ultrasuoni.
4. Prolungare il tempo di esposizione alla soluzione disinfettante di altri 5 minuti secondo le istruzioni del produttore del disinfettante.
5. Rimuovere gli strumenti lucidanti dalla soluzione disinfettante e farli gocciolare.
6. Sciacquare i prodotti con acqua demineralizzata per 30 secondi.
7. Frizionare gli strumenti con un panno sterile monouso privo di lanugine o, se necessario, asciugare con aria compressa per uso medico.

Pulizia e disinfezione: automatiche

Nota: Rimuovere i residui di sporco grossolano dalle superfici degli strumenti prima del ricondizionamento automatico (vedere trattamento preliminare)

Materiale occorrente: Apparecchio di lavaggio e disinfezione ai sensi della norma DIN EN ISO 15883-1+2 con programma termico (temperatura da 90 °C a 95 °C),

Detergente: detergente leggermente alcalino

1. Collocare gli strumenti in un apposito vassoio per piccoli componenti o sul rastrelliera di caricamento in modo che tutte le superfici degli strumenti possano essere pulite e disinfettate.
2. Chiudere l'apparecchio di lavaggio e disinfezione e avviare il programma; per il ciclo del programma vedere la tabella seguente.

Fase prog.	Acqua	Dosaggio	Durata	temperatura
Prelavaggio	Acqua fredda		5 min	
Dosaggio del detergente		Secondo le istruzioni del produttore		Secondo le istruzioni del produttore
Pulizia	Acqua completamente demineralizzata		10 min	55°C
	Acqua completamente demineralizzata		2 min	
	Acqua completamente demineralizzata		3 min	Valore A0-Wert > 3000 ¹ (ad es. 90°C, 5 min)
Asciugatura			15 min	Fino a 120°C

¹Le autorità possono esercitare la propria sfera di competenza emanando diverse disposizioni esecutive (parametri relativi all'efficacia dei disinfettanti).

3. Estrarre gli strumenti al termine del programma.
4. Verificare che gli strumenti caricati siano asciutti e, se necessario, asciugarli con aria compressa per uso medico.
5. Dopo l'estrazione dall'apparecchio di lavaggio e disinfezione, controllare visivamente lo stato di pulizia. In presenza di residui di contaminazione ancora visibili, ripetere manualmente la procedura di pulizia. Successivamente, i dispositivi medici puliti devono essere sottoposti di nuovo a ricondizionamento automatico.

Manutenzione, ispezione e controllo

Materiale occorrente: Lente di ingrandimento illuminata (3-6 diottrie) Tutti gli strumenti devono essere ispezionati visivamente per verificarne lo stato di pulizia, l'integrità fisica e la funzionalità, eventualmente utilizzando una lente di ingrandimento illuminata (3-6 diottrie). Tutti gli strumenti devono essere controllati per verificare eventuali danni e il grado di usura. I dispositivi medici danneggiati non possono più essere utilizzati e devono essere eliminati.

Confezionamento

Materiale occorrente: Involucro in pellicola-carta, dispositivo di sigillatura. Per il confezionamento degli strumenti deve essere utilizzato un metodo idoneo (sistema a barriera sterile). Confezionamento ai sensi della norma DIN EN ISO 11607. Deve essere utilizzato un sistema a barriera sterile (ad es. imballaggio in pellicola-carta) ai sensi della norma DIN EN ISO 11607, destinato alla sterilizzazione a vapore dal produttore. Gli strumenti sono confezionati in doppio involucro. Gli involucri devono essere sufficientemente dimensionati in modo da evitare tensioni sul bordo di sigillatura.

Nota: Dopo il processo di saldatura a caldo è necessario controllare visivamente la presenza di eventuali difetti sul bordo di saldatura. In presenza di difetti, è necessario aprire l'involucro, quindi confezionare e sigillare nuovamente lo strumento.

Sterilizzazione

Apparecchio: Sterilizzatore ai sensi della norma DIN EN 285 o sterilizzatore piccolo a vapore ai sensi della norma DIN EN 13060, procedimento tipo B

Procedimento: Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto frazionato, 134 °C, tempo di mantenimento min. 3 min (in Germania 134 °C min. 5 min ai sensi della raccomandazione KRINKO/BfArM) oppure 132 °C per min. 3 min (parametri di convalida). Sono possibili tempi di mantenimento più lunghi.

1. Collocare i prodotti confezionati nella camera di sterilizzazione.
2. Avviare il programma.
3. Al termine del programma, estrarre gli strumenti e farli raffreddare.
4. Successivamente, verificare che le confezioni non presentino eventuali danni. Eventuali involucri con possibili difetti devono essere considerati non sterili. In questo caso il prodotto deve essere nuovamente confezionato e sterilizzato.

Conservazione

Durata di conservazione secondo quanto definito nelle specifiche. Si raccomanda di conservare gli strumenti imballati e protetti dalla ricontaminazione in involucri, cassette o contenitori sterili di comprovata idoneità.

Altre informazioni

Nota relativa allo smaltimento: tutti i lucidatori possono essere smaltiti nei rifiuti dello studio dopo un ciclo di sterilizzazione finale. È consentito un numero massimo di 10 cicli di ricondizionamento.

Recapito del fabbricante

EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Germania Telefono: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99
E-mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com



LIFCO Dental AB · Verkärestaregatan 1 · 745 39 Enköping / Sweden



EVE Ernst Vetter GmbH · Neureutstr. 6 · 75210 Keltern / Germany

Pokyny k používání a bezpečnostní pokyny

Doporučení k používání leštících nástrojů Simplee

Všechny leštící nástroje Simplee jsou navrženy a vyrobeny pro konkrétní účel použití. Jsou-li používány nesprávně, může dojít k poranění tkáně a hrozí také zvýšené opotřebení nebo zničení leštícího nástroje a další rizika pro uživatele, pacienta nebo třetí osobu.

Správné používání

- Používat se směřují pouze vzduchové násadce a kolénkové násadce, které jsou v dokonalém technickém a hygienickém stavu, tzn. že musejí být udržovány a správně čištěny. Vzduchové kolénkové násadce musejí zaručovat přesné a soustředné otáčení.
- Nástroje je třeba zasouvat, co nejvíce to jde. Před přiložením nástroje k povrchu je třeba nástroj uvést do pohybu.
- Je-li to možné, používejte při leštění mírně kruhový pohyb, aby nevznikaly rýhy.
- Nástroj nenaklánějte ani ho nepoužívejte jako páku, jinak hrozí větší riziko zlomení nástroje.
- Pokud je nástroj deformovaný nebo se neotáčí soustředně, ihned ho vyhodte.
- Nemontované leštící nástroje je třeba po namontování vystředit, aby během jejich používání nedocházelo k vibracím. Používejte pouze mandrely z kvalitního materiálu. Nekvalitní mandrely se mohou zlomit a způsobit poranění.
- Vždy noste ochranné brýle. V případě nesprávného používání nebo selhání materiálu hrozí, že se mandrel, dřík nebo násadec zlomí a stanou se z nich nebezpečné létající předměty. Uživatel může případně pracovat za ochrannou skleněnou stěnou.
- Je třeba používat ochranu dýchacích cest, aby nedocházelo ke vdechování prachu. Doporučuje se používat také systém odsávání prachu.

Při nesprávném používání hrozí neuspokojivé výsledky používání a zvýšená rizika. Výrobky Simplee směřují používat pouze kvalifikovaní pracovníci.

Pokyny k rychlosti otáčení

- Nepřekračujte maximální rychlost otáčení. Doporučená a maximální rychlost otáčení se u jednotlivých výrobků liší. Ověřujte si doporučenou a maximální rychlost otáčení v aktuálním katalogu a na obalu.
- Při překročení maximální rychlosti otáčení mají leštící nástroje tendenci vibrovat. Vibrace mohou leštící nástroj zničit, zdeformovat dřík nebo způsobit zlomení nástroje. V důsledku toho pak může dojít ke zranění uživatele, pacienta nebo třetích osob.
- Dodržování rozmezí pro maximální doporučenou rychlost otáčení je podmínkou pro dosahování co možná nejlepších výsledků práce.

Při nedodržování maximální povolené rychlosti hrozí zvýšené bezpečnostní riziko.

Tlak při používání

- Nadměrný tlak může leštící nástroj zničit.
- Nadměrný tlak způsobuje zvýšené zahřívání.
- Nadměrný tlak způsobuje zvýšené opotřebení leštícího nástroje.

Nadměrného tlaku je třeba se vyvarovat, protože způsobuje přehřívání, které může poškodit zubní dřev. V extrémních případech se může nástroj i zlomit a způsobit poranění.

Chlazení vodou

- Aby nedocházelo k nežádoucímu zahřívání zubu, je nutné používat dostatečné vodní chlazení (min. 50 ml/min.).

Při nedostatečném chlazení vodou hrozí nevratné poškození zubu a okolních tkání.

Symbole

Všechny symboly a piktogramy jsou použity podle normy EN ISO 15223

Pokyny pro přípravu a zpracování podle EN ISO 17664

Varování



- Řiďte se pokyny výrobce ke kompatibilitě materiálů při čištění, dezinfekci a sterilizaci.
- Všechny nástroje jsou dodávány nesterilní a před prvním použitím a po každém dalším použití musejí procházet uvedeným cyklem.
- Silné kyseliny a silné zásady mohou způsobit oxidaci dřívku z nerezové oceli.
- Chraňte před teplotami > 150 °C.
- Teplota v ultrazvukové lázni nesmí překročit 42 °C kvůli možné koagulaci bílkovin.
- Pokud nástroje nejsou po vyčištění a dezinfekci zcela suché, je třeba je znovu osušit (např. lékařským stlačeným vzduchem), aby nebyla narušena úspěšnost následné sterilizace.
- V pokynech k čistícím a dezinfekčním roztokům musí být konkrétně uvedeno, že jsou „vhodné na pryžové lešticí nástroje nebo na umělé hmoty/silikony“. Je třeba dodržovat dobu působení a koncentraci podle údajů výrobce.

Omezení spojené s obnovou

Před prvním použitím mohou dodané nesterilní jednorázové výrobky označené symbolem (☒) projít validovaným sterilizačním cyklem pouze JEDNOU.

Analýza rizika a klasifikace zdravotnických prostředků před zpracováním

Typ a rozsah zpracování vycházejí z používání zdravotnického prostředku. Uživatel proto odpovídá za správnou klasifikaci zdravotnických prostředků a za definování typu a rozsahu zpracování (viz doporučení KRINKO/BfArM bod 1.2.1 Analýza rizika a klasifikace zdravotnických prostředků před zpracováním). Na základě této klasifikace provedené uživatelem pak může uživatel určit, kterou z metod zpracování uvedených v těchto pokynech k přípravě a zpracování je třeba používat.

Místo používání

Žádné konkrétní požadavky

Skladování a přeprava

Doporučuje se přepravovat kontaminované nástroje v uzavřené nádobě. Doporučuje se zpracovat nástroje co nejdříve, nejpozději do 2 hodin po použití. Pokud jsou kontaminované použité nástroje, např. nástroje se zbytky krve, zpracovány až po určité době, hrozí jejich poškození v důsledku koroze.

Příprava

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky (odolné rukavice, plášť odpouzující vodu, obličejový štít nebo ochranné brýle a roušku).

Výchozí ošetření

Okamžitě po použití předběžně očistěte pod tekoucí vodou s použitím (plastového) kartáčku.

Vybavení: plastový kartáček, tekoucí voda (20 °C ± 2 °C) (minimálně v kvalitě pitné vody)

1. Oplachujte lešticí nástroje 60 sekund pod tekoucí vodou a důkladně je při tom čistěte plastovým kartáčkem. Soustředte se zejména na obtížně přístupná místa v hlavici (štětiny, silikonové hroty štětín).

Čištění: ruční

Pozn.: Před ručním zpracováním je třeba nejprve odstranit z nástrojů hrubé nečistoty na povrchu (viz Výchozí ošetření)

Vybavení: vícefázový enzymatický čistící prostředek, tekoucí voda (20 °C ± 2 °C) (minimálně v kvalitě pitné vody), ultrazvuková lázeň

1. Připravte čistící roztok podle pokynů výrobce (validován byl 2% roztok Dürr Dental ID 215) a nalijte ho do ultrazvukové lázně.
2. Lešticí nástroje zcela ponořte do roztoku.
3. Nechte výrobky 1 minutu ponořené v ultrazvukové lázni.
4. Vyjměte lešticí nástroje z čistícího roztoku a důkladně (po dobu 30 sekund) je opláchněte pod tekoucí vodou.
5. Zkontrolujte, zda jsou čisté. Pokud jsou na nich ještě stále vidět nějaké nečistoty, proveďte znovu výše uvedené kroky

Dezinfekce: ruční (s následnou sterilizací)

Vybavení: alespoň omezeně virucidní dezinfekční prostředek na nástroje (uvedený v seznamu VAH nebo alespoň v seznamu IHO a testovaný podle DVV), např. na bázi kvartérních amoniových sloučenin, alkylaminů nebo derivátů alkylaminů nebo guanidinů nebo derivátů guanidinů, pokud možno plně deionizovaná voda (deionizovaná voda, podle doporučení KRINKO/BfArM bez fakultativně patogenních mikroorganismů), ultrazvuková lázeň, sterilní rouška neuvolňující vlákna

1. Připravte dezinfekční roztok podle pokynů výrobce (validován byl 2% roztok Dürr Dental ID 212) a nalijte ho do ultrazvukové lázně.
2. Lešticí nástroje zcela ponořte do dezinfekčního roztoku.
3. Nechte výrobky 2 minuty ponořené v ultrazvukové lázni.
4. Dezinfekční roztok nechte působit dalších 5 minut podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
5. Vyjměte lešticí nástroje z dezinfekčního roztoku a nechte je okapat.
6. Výrobky po dobu 30 sekund oplachujte deionizovanou vodou. 7. Osušte je sterilní rouškou neuvolňující vlákna na jedno použití nebo v případě potřeby použijte lékařský stlačený vzduch.

Čištění a dezinfekce: automaticky

Pozn.: Před automatickým zpracováním je třeba nejprve odstranit z nástrojů hrubé nečistoty na povrchu (viz Výchozí ošetření)
Vybavení: čisticí a dezinfekční přístroj podle EN ISO 15883-1+2 s tepelným programem (teplota 90 °C až 95 °C),

Čisticí prostředek: mírně zásaditý čisticí prostředek

1. Uložte nástroje na vhodný táč na malé díly nebo do držáku vsázky tak, aby se mohly vyčistit a dezinfikovat všechny povrchy nástrojů.
2. Zavřete čisticí a dezinfekční přístroj a spusťte program (programová sekvence viz následující tabulka).

Krok programu	Voda	Dávkování	Čas	Teplota
Předběžný oplach	studená voda		5 min.	
Dávka čisticího prostředku		podle pokynů výrobce		podle pokynů výrobce
Čištění	plně deionizovaná voda		10 min.	55°C
Oplachování	plně deionizovaná voda		2 min.	
Dezinfekce	plně deionizovaná voda		3 min.	hodnota Ao > 3000 ¹ (např. 90 °C, 5 min.)
Sušení			15 min.	max. 120°C

¹ Příslušné úřady mohou vydat odlišné provozní předpisy (parametry účinnosti dezinfekce).

3. Po skončení programu nástroje vyjměte.
4. Zkontrolujte, zda je vsázka suchá, a v případě potřeby ji osušte lékařským stlačeným vzduchem.
5. Po vyjmutí z čisticího a dezinfekčního přístroje zkontrolujte nástroje pohledem, zda jsou čisté. Pokud jsou na nich ještě stále vidět nějaké nečistoty, vyčistěte zdravotnické prostředky ještě jednou ručně. Znovu vyčištěné zdravotnické prostředky je poté třeba znovu automaticky zpracovat.

Údržba, kontrola a zkoušení

Vybavení: lupa s osvětlením (3–6 dioptrií) Všechny nástroje je třeba pohledem zkontrolovat, zda jsou čisté, neporušené a funkční. V případě nutnosti použijte lupu s osvětlením (3–6 dioptrií). Všechny nástroje je třeba zkontrolovat, zda nejsou poškozené a opotřebené. Poškozené zdravotnické prostředky už nesmějí být používány a musejí být vyřazeny.

Zabalení

Vybavení: kombinovaný obal papír-fólie, kat. č. 3FKFB210112 a 3FKFB210140), svářečka sterilizačních obalů. K zabalení nástrojů je nutné použít vhodnou metodu (sterilní bariérový systém). Zabalení podle EN ISO 11607. Je nutné použít sterilní bariérový systém (např. kombinovaný obal papír-fólie) podle EN ISO 11607 určený výrobcem ke sterilizaci párou. Nástroje musejí být zabaleny dvojitě. Obal musí být dostatečně velký, aby svar nebyl příliš namáhaný.

Pozn.: Po svaření obalu je třeba svar pohledem zkontrolovat, zda není poškozený. Pokud ano, je třeba ho otevřít a nástroje přebalit a obal znovu svařit.

Sterilizace

Přístroj: sterilizátor podle EN 285 nebo malý parní sterilizátor podle EN 13060, proces typu B Postup: sterilizace párou s frakcionovaným předvakuum, 134 °C, doba působení min. 3 min. (v Německu podle doporučení KRINKO/BfArM při teplotě 134 °C min. 5 min.) nebo 132 °C min. 3 min. (parametr pro validaci). Delší doba působení je možná.

1. Vložte zabalené výrobky do sterilizační komory.
2. Spusťte program.
3. Po skončení programu výrobky vyjměte a nechte je vychladnout.
4. Zkontrolujte, zda není obal poškozený. Poškozený obal je třeba považovat za nesterilní. Nástroje je nutné zabalit a sterilizovat znovu.

Skladování

Doba skladování závisí na vlastních specifikacích. Doporučuje se skladovat nástroje zabalené a chráněné před opětovnou kontaminací ve schváleném vhodném sterilním obalu, v kazetách nebo v držácích.

Další informace

Poznámka ohledně likvidace: Po posledním sterilizačním cyklu lze všechny leštidla likvidovat spolu s běžným odpadem. Povoleno je maximálně 10 cyklů obnovy.

Kontakt na výrobce

EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Německo Tel.: +49 723 197 770 Fax: +49 723 197 7799
E-mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com



LIFCO Dental AB · Verkärestaregatan 1 · 745 39 Enköping / Sweden



EVE Ernst Vetter GmbH · Neureutstr. 6 · 75210 Keltern / Germany

Alkalmazási és biztonsági óvintézkedések

Az Simplee polírozók használatára vonatkozó ajánlások

Az összes Simplee polírozót a speciális alkalmazására alakították ki és tervezték. A nem megfelelő használat szöveti sérüléshez, a polírozó fokozott kopásához vagy tönkremeneteléhez vezethet, valamint kockázatokat jelenthet a felhasználóra, a páciensre vagy harmadik felekre nézve.

Megfelelő használat

- Kizárólag olyan kézidarabok és ellenszögek használhatók, amelyek tökéletes műszaki és higiéniai állapotban vannak, ami azt jelenti, hogy jól karban kell tartani őket és megfelelően kell őket tisztítani. A használt ellenszögeknek precíz és koncentrikus forgást kell biztosítaniuk.
- Az eszközöket a lehető legmélyebbre kell bevezetni. Az eszközöket bármely felületen történő alkalmazásuk előtt fel kell gyorsítani.
- Ha lehet, enyhén körkörös mozdulatokkal polírozzon, hogy elkerülje a bemélyedések kialakulását.
- Kerülendő a megdöntés vagy az emelés, mivel ez a törés fokozott kockázatát eredményezi.
- Minden deformált vagy nem koncentrikus forgó eszközt azonnal selejtezzon le.
- A fel nem szerelt polírozókat a felszerelés után központosítani kell a használat közbeni rezgések elkerülésére. Kizárólag kiváló minőségű mandrelek használhatók. A gyengébb minőségű mandrelek eltörhetnek és sérülést okozhatnak.
- Mindig védőszemüveget kell viselni. Nem megfelelő használat vagy anyaghiba esetén a mandrel, a szár vagy a munkadarab eltörhet és veszélyes repülő tárggyá válhat. Másik lehetőségként a felhasználó védő üvegtábla mögött is dolgozhat.
- A por belélegzésének elkerülésére a légutak védelmét biztosító felszerelést kell viselni. Ezenkívül javasolt porelszívó rendszert használni.

A nem megfelelő használat gyenge alkalmazási eredményekhez és fokozott kockázatokhoz vezet.

Az Simplee termékeket kizárólag képzett személyzet használhatja.

A forgási sebességre vonatkozó utasítások

- Soha ne lépje túl a maximális forgási sebességet. A javasolt és maximális forgási sebességek a különböző termékek esetében eltérőek. A javasolt és a maximális sebességeket mindenképpen ellenőrizze a legutóbbi katalógusainkban és a csomagolásban.
- A maximális forgási sebesség túllépése esetén a polírozók hajlamosak a rezgésre. Az ilyen rezgések tönkretehetik a polírozót, deformálhatják a szárat és/vagy az eszköz törését okozhatják. Ennek következtében a felhasználó, a páciens és harmadik felek megsérülhetnek.
- Az ajánlott sebességtartománynak való megfelelés a lehető legjobb munkaeredményekhez vezet.

A maximálisan megengedett sebesség figyelmen kívül hagyása fokozott biztonsági kockázatot eredményez.

Alkalmazási nyomás

- A túlzott nyomás tönkreteheti a polírozót.
- A túlzott nyomás fokozott hőfejlődést eredményez.
- A túlzott nyomás a polírozó fokozott kopásához vezethet.

A túlzott nyomás kerülendő, mivel túlmelegedést okoz, ami károsíthatja a pulpát. Szélsőséges esetekben az eszközök eltörhetnek és sérüléseket okozhatnak.

Vízhűtés

- A nem kívánt hőfejlődés elkerülésére a fogon kellő mértékű vízűtés szükséges (legalább 50 ml/perc).

Az elégtelen vízűtés a fog és a környező szövetek visszafordíthatatlan károsodásához vezethet.

Szimbólumok

Az összes használt szimbólum és piktogram az EN ISO 15223 szabvány szerinti.

A DIN/EN ISO 17664 szabvány szerinti előkészítési és újrafeldolgozási utasítások

Figyelmeztetések



- A tisztításhoz, a fertőtlenítéshez és a sterilizáláshoz kövesse a gyártónak az anyagkompatibilitásokra vonatkozó tájékoztatását.
- Az eszközök nem sterilen kerülnek kiszállításra, és minden használat előtt és után át kell esniük a javasolt cikluson.
- Az erős savak és az erős lúgok oxidálhatják a rozsdamentes acél szárát.
- Kerülje a >150 °C-os hőmérsékleteket.
- Az ultrahangos fürdő hőmérséklete a fehérje lehetséges koagulációja miatt nem haladhatja meg a 42 °C-ot.
- Azokat az eszközöket, amelyek tisztítás és fertőtlenítés után nem száradtak meg teljesen, újra meg kell szárítani (pl. orvosi sűrített levegővel), hogy ne kerüljön veszélybe a sterilizálás sikeressége.
- A tisztító- és/vagy fertőtlenítő oldatok utasításaiban kifejezetten szerepelnie kell a következő állításnak: **„alkalmas gumipolírozókhöz vagy szintetikus anyagokhoz/szilikonokhoz”**. Be kell tartani a gyártó által meghatározott expozíciós időt és koncentrációt.

Az ismételt használatra történő előkészítés korlátozása

A nem sterilen szállított, (Ⓢ) szimbólummal jelölt egyszer használatos termékek az első használat előtt csak EGYSZER eshetnek át a validált sterilizálási cikluson.

Kockázatértékelés és az orvostechikai eszközök besorolása újrafeldolgozás előtt

Az újrafeldolgozás típusát és hatályát az orvostechikai eszköz használata határozza meg. Ezért a kezelő felel az orvostechikai eszközök helyes besorolásáért és ezáltal az újrafeldolgozás típusának és hatályának meghatározásáért (lásd: KRINKO/BfArM javaslat, 1.2.1. pont: Kockázatértékelés és az orvostechikai eszközök besorolása újrafeldolgozás előtt). Ennek a felhasználófüggő besorolásnak az alapján a kezelő meghatározhatja, hogy a jelen előkészítési és újrafeldolgozási utasításban szereplő újrafeldolgozási módszerek közül melyiket kell alkalmazni.

A használat helye

Nincsenek speciális követelmények

Tárolás és szállítás

A szennyezett eszközöket javasolt zárt tartályban szállítani. Az eszközöket javasolt a lehető leghamarabb újrafeldolgozni, legfeljebb 2 órával a használat után. A például vémaradványokkal szennyezett használt eszközök köztes tárolása korróziós károsodáshoz vezethet.

Előkészítés

Viseljen egyéni védőeszközöket (tartós kesztyű, víztaszító köpeny, arcvédő maszk vagy védőszemüveg és védőmaszk).

Előkezelés

Előtisztítás folyó víz alatt kefével (műanyag), közvetlenül a használat után.

Felszerelés: műanyag kefe, csapvíz (20 ± 2 °C) (legalább ivóvíz-minőségű) 1. Öblítse a polírozókat folyó víz alatt 60 másodpercig, és súrolja le őket alaposan egy műanyag kefével, különösen a fej nehezen hozzáférhető területeit (sörték, szilikon sörtecsúcsok)

Tisztítás: kézi

Megjegyzés: Az eszközök durva felületi szennyeződését a kézi újrafeldolgozás előtt el kell távolítani (lásd: előkezelés)

Felszerelés: többfázisú enzimatikus tisztítószer, csapvíz/folyó víz (20 ± 2 °C) (legalább ivóvíz-minőségű), ultrahangos fürdő

1. Készítse el a tisztítószeres oldatot a gyártó utasításainak megfelelően (a Dürr Dental ID 215 2%-os oldata validálva van), és töltsé bele egy ultrahangos fürdőbe.
2. Merítse bele a polírozókat teljesen az oldatba.
3. A termékeket 1 percig hagyja az ultrahangos oldatban.
4. Vegye ki a polírozókat a tisztítószeres oldatból, és mindegyiket alaposan (30 másodpercig) öblítse le folyó víz alatt.
5. Ellenőrizze a tisztaságot. Ha még mindig látható szennyeződés, ismételje meg a fent megadott lépéseket.

Fertőtlenítés: kézi (az azt követő sterilizálással)

Felszerelés: legalább korlátozottan virucid eszközfertőtlenítő szer (a VAH-listán szereplő – vagy legalább az IHO listájában szereplő, a DVV szerinti tesztelésen átesett), pl. kvaterner ammóniumvegyület(ek)en, alkil-amin(ok)on/alkil-amin-származék(ok)on, guanidin(ok)on/guanidin-származék(ok)on alapuló, lehetőleg teljesen ioncserélt víz (ioncserélt víz, a KRINKO/BfArM javaslatnak megfelelően a fakultatív patogén mikroorganizmusoktól mentes), ultrahangos fürdő, szálmentes steril törlőkendő.

1. Készítse el a fertőtlenítőszeres oldatot a gyártó utasításainak megfelelően (a Dürr Dental ID 212 2%-os oldata validálva van), és helyezze egy ultrahangos fürdőbe.
2. Merítse bele a polírozókat teljesen a fertőtlenítőszeres oldatba.
3. A termékeket 2 percig hagyja az ultrahangos oldatban.
4. A fertőtlenítőszeres oldatnak való további kitettség ideje 5 perc, a fertőtlenítőszer gyártója utasításainak megfelelően.
5. Vegye ki a polírozókat a fertőtlenítőszeres oldatból, és csepegtesse le őket.
6. Öblítse a termékeket ionmentes vízzel 30 másodpercig.
7. Törölje le egyszer használatos, steril, szálmentes törlőkendővel, vagy, ha szükséges, szárítsa meg orvosi sűrített levegővel

Tisztítás és fertőtlenítés: automatikus

Megjegyzés: Az eszközök durva felületi szennyeződését **az automatikus újrafeldolgozás előtt** el kell távolítani (lásd: előkezelés)

Felszerelés: a DIN EN ISO 15883-1+2 szabvány szerinti tisztító- és fertőtlenítőkészülék termikus programmal (hőmérséklet: 90–95 °C-ig), tisztítószer: enyhén lúgos tisztítószer

1. Tegye az eszközöket egy megfelelő apróalkatrész-tálcába vagy a töltettartóra úgy, hogy az eszközök összes felülete megtisztuljon és fertőtlenítődjön.
2. Csukja le a mosó-fertőtlenítő berendezést, és indítsa el a programot, a programsorrendet lásd az alábbi táblázatban.

Programlépés	Víz	Adagolás	Idő	Hőmérséklet
Előöblítés	HV		5 perc	
A tisztítószer adagolása		A gyártó utasításai szerint		A gyártó utasításai szerint
Tiszta	Teljesen ionmentesített víz		10 perc	55 °C
Öblítés	Teljesen ionmentesített víz		2 perc	
Fertőtlenítőszer	Teljesen ionmentesített víz		3 perc	AO-érték > 3000 ¹ (pl. 90 °C, 5 perc)
Szárítás			15 perc	

¹A hatóságok az illetékességi területükön egyéb működési előírásokat (fertőtlenítési teljesítményparaméterek) bocsáthatnak ki.

3. A program végén vegye ki az eszközöket.
4. Ellenőrizze, hogy a töltet száraz-e; ha szükséges, szárítsa meg orvosi sűrített levegővel.
5. A mosó-fertőtlenítő berendezésből való kivétel után végezzen szemrevételezéses ellenőrzést a tisztaságot illetően.
Ha még mindig látható szennyeződés, tisztítsa meg újra kézzel az orvostechnikai eszközöket. Ezután ismét el kell végezni az újból megtisztított orvostechnikai eszközök automatikus újrafeldolgozását.

Karbantartás, szemrevételezés és ellenőrzés

Felszerelés: megvilágított nagyítóüveg (3–6 dioptria) Az összes eszközt szemrevételezéses ellenőrzésnek kell alávetni a tisztaságra, a sértetlenségre és a funkcionalitásra vonatkozóan, szükség esetén megvilágított nagyítóüveg használatával (3–6 dioptria). Minden eszközt meg kell vizsgálni, hogy nincs-e rajtuk sérülés vagy kopás. A sérült orvostechnikai eszközök nem használhatók tovább, és le kell őket selejtezni.

Csomagolás

Felszerelés: papírfólia csomagolás, fóliahegesztő készülék. Az eszközök becsomagolásához megfelelő módszert (sterilgát-rendszer) kell használni. A DIN EN ISO 11607 szabvány szerinti csomagolás. A DIN EN ISO 11607 szabvány szerinti sterilgát-rendszert (pl. papírfólia csomagolás) kell használni, amelyet a gyártó gőzsterilizálásra tervezett. Az eszközök duplán vannak csomagolva. A csomagolásnak elég nagynek kell lennie ahhoz, hogy a forrasztási varrat ne feszüljön.

Megjegyzés: a fóliaforrasztási eljárás után szemrevételezéssel ellenőrizni kell a forrasztási varrat hibamentességét. Hiba esetén a csomagolást fel kell nyitni, és az eszközt újra kell csomagolni és le kell forrasztani.

Sterilizálás

Eszköz: a DIN EN 285 szerinti sterilizátor vagy a DIN EN 13060 szerinti kis hősterilizátor, B típusú eljárás Eljárás: hősterilizálás frakcionált elővákuummal, 134 °C.

Tartási idő: legalább 3 perc (Németországban a KRINKO/BfArM javaslata szerint 134 °C legalább 5 percig) vagy 132 °C legalább 3 percig (validálási paraméter). Lehetőségek hosszabb tartási idők is.

1. Helyezze a becsomagolt termékeket a sterilizáló kamrába.
2. Indítsa el a programot.
3. A program végén vegye ki a termékeket, és hagyja őket lehűlni.
4. Ezután ellenőrizze a csomagolást az esetleges sérülések miatt. A hiányos csomagolást nem sterilnek kell tekinteni. Az eszközöket újra kell csomagolni és sterilizálni kell.

Tárolás

A tárolás időtartama a saját specifikációknak megfelelően. Az eszközöket javasolt csomagolva és az újraszennyeződéstől védve tárolni bizonyítottan megfelelő steril csomagolásban, kazettákban vagy tartókban.

További információk

Az ártalmatlanításra vonatkozó megjegyzés: Az utolsó sterilizálási ciklus után minden polírozó kidobható a rendelői hulladékba. Legfeljebb 10 ismételt használatra történő előkészítési ciklus megengedett.

A gyártó kapcsolattartási adatai

EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Németország Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99
E-mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com



LIFCO Dental AB · Verkärestaregatan 1 · 745 39 Enköping / Sweden



EVE Ernst Vetter GmbH · Neureutstr. 6 · 75210 Keltern / Germany

Användnings- och säkerhetsinformation

Användningsrekommendationer för Simplee polerare

Alla Simplee-polerare har utformats och konstruerats för sin specifika tillämpning. Felaktig användning kan leda till vävnadsskada, ökat slitage eller att poleraren går sönder, och utgöra en risk för användaren, patienten och tredje part.

Korrekt användning

- Använd enbart handstycken och vinkelstycken som är i perfekt tekniskt och hygieniskt tillstånd, det vill säga att de är väl underhållna och korrekt rengjorda. Tillbehör till de vinkelstycken som används måste säkerställa exakt och koncentrisk rotation.
- Instrumenten måste föras in så långt som möjligt. Instrumenten måste vara igång när de appliceras mot någon yta.
- Om möjligt ska poleringen utföras i lätt cirkelformiga rörelser för att undvika fördjupningar i ytan.
- Tippning och hävstångskrafter ska undvikas eftersom det leder till ökad risk för brott.
- Roterande instrument som är deformerade eller inte är koncentriskt får inte användas utan ska omedelbart kasseras.
- Omonterade polerare måste centreras efter monteringen för att undvika vibrationer under användningen. Endast mandreller av hög kvalitet får användas. Mandreller av låg kvalitet kan brytas och orsaka skada.
- Skyddsglasögon bör alltid användas. Vid felaktig användning eller materialskada, kan mandrell, skaft eller arbetsdel gå sönder och bli till farliga flygande föremål. Alternativt kan användaren arbeta bakom en skyddande glasskiva.
- Andningsskydd måste användas för att undvika inandning av damm. Vi rekommenderar dessutom ett dammutsug-system.

Felaktig användning leder till dåliga användningsresultat och ökade risker. Simplee-produkter får enbart användas av kvalificerad personal.

Instruktioner om rotationshastighet

- Överskrid aldrig max. rotationshastighet. Den rekommenderade och den maximala rotationshastigheten varierar mellan produkterna. Kontrollera noga vilka som är de rekommenderade och max. rotationshastigheterna i våra senaste kataloger och på förpackningen.
- Polerare tenderar att vibrera om de överskrider max. rotationshastigheten. Sådana vibrationer kan förstöra poleraren, deformera skaftet och göra att instrumentet bryts. Som en konsekvens skulle patienten, användaren och tredje part kunna skadas.
- Att följa det rekommenderade hastighetsintervallet leder till bästa möjliga jobbsresultat.

Om den tillåtna max. hastigheten överskrids kan det leda till ökad säkerhetsrisk.

Appliceringstryck

- Överdrivet tryck kan förstöra slipinstrumentet eller poleraren.
- Överdrivet tryck leder till ökad värmeutveckling.
- Överdrivet tryck kan leda till ökat slitage på slipinstrumentet eller poleraren.

Undvik att utöva överdrivet tryck eftersom det orsakar överhettning som skulle kunna skada pulpan. I extrema fall kan instrument brytas och orsaka skador.

Vattenkylning

- För att undvika oönskad värmeutveckling på tanden krävs tillräcklig vattenkylning (minst 50 ml/min.).

Otillräcklig vattenkylning kan leda till irreversibla skador på tanden och dess omgivande vävnad.

Symboler

Alla använda symboler och piktogram i överensstämmelse med SS-EN ISO 15223.

Förberedelseanvisningar enligt DIN/EN ISO 17664

Varningsinformation



- Följ tillverkarens information om materialkompatibilitet för rengöring, desinfektion och sterilisering.
- Alla instrument levereras osterila och måste genomgå den avsedda cykeln före och efter varje användning.
- Starka syror och starka baser kan oxidera skaffet av rostfritt stål.
- Undvik temperaturer >150 °C.
- Ultraljudsbad får inte överskrida temperaturer på 42 °C på grund av att protein kan koagulera.
- Instrument som inte har torkats fullständigt efter rengöring och desinfektion måste torkas igen (t.ex. med medicinsk tryckluft) för att undvika att äventyra steriliseringsresultatet.
- Instruktioner för rengörings- och desinfektionslösningar måste specifikt ange att medlen är **”lämpliga för gummipolerare och syntetiska silikoner”**. Tillverkarens specificerade exponeringstid och koncentration måste följas.

Upparbetningsrestriktioner

Engångsprodukter som levererats icke-sterila, märkta med symbolen (⊗), får endast gå igenom den validerade sterilisationscykeln EN GÅNG före användning.

Riskbedömning och klassificering av medicintekniska produkter före rekonditionering

Typ och omfattning av rekonditioneringen beror på hur den medicintekniska produkten används. Av den anledningen är operatören ansvarig för korrekt klassificering av de medicintekniska produkterna och därmed också för definitionen av typ och omfattning av rekonditioneringen (se KRINKO/BfArM [KRINKO: kommittén för sjukhushygien och infektionsprevention vid Robert Koch-institutet (RKI), Tyskland och den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM], punkt 1.2.1 Risk assessment and classification of medical devices prior to reprocessing/”Riskbedömning och klassificering av medicintekniska produkter före rekonditionering”). Baserat på den här användarberoende klassificeringen kan operatören avgöra vilken av rekonditioneringsmetoderna som ska tillämpas av de som är angivna i de här förberedelse och rekonditioneringsinstruktionen.

Användningsställe

Inga särskilda krav

Förvaring och transport

Vi rekommenderar att kontaminerade instrument transporteras i en stängd container. Vi rekommenderar att instrumenten rekonditioneras så snart som möjligt, dvs. inom högst 2 timmar efter användningen. Mellanförvaring av använda instrument med kvarsittande kontamineringar som t.ex. blodrester kan leda till korrosionsskador.

Förberedelse

Använd personlig skyddsutrustning (hållbara handskar, vattenavvisande rock, visir eller skyddsglasögon och munskydd).

Förbehandling

För-rengör med (plast)borste under rinnande vatten direkt efter användningen.

Utrustning: plastborste, kranvatten (20± 2 °C, av minst dricksvattenkvalitet)

1. Skölj polerarna under rinnande vatten i 60 sekunder och borsta dem noga med hjälp av en plastborste, särskilt de svåråtkomliga områdena på huvudet (borststrån, silikonborstspetsar).

Rengöring: manuell

Observera: Grov ytkontaminering på instrumenten måste avlägsnas före den manuella rekonditioneringen (se förbehandling)

Utrustning: Enzymatiskt rengöringsmedel i flera steg, kranvatten/rinnande vatten (20± 2 °C, av minst dricksvattenkvalitet), ultraljudsbad

1. Förbered rengöringslösningen i överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning (Dürr Dental ID 215, 2 % lösning validerades) och håll den i ett ultraljudsbad.
2. Sänk ned polerarna fullständigt i lösningen.
3. Låt produkterna ligga nedsänkta i lösningen i ultraljudsbadet under 1 minut.
4. Ta ut polerarna ur rengöringslösningen och skölj dem noga (30 sekunder) under rinnande vatten.
5. Kontrollera att de är rena. Om synlig kontaminering fortfarande finns ska de ovanstående stegen upprepas.

Desinfektion: manuell (med påföljande sterilisering)

Utrustning: Desinfektionsmedel med åtminstone begränsat virusavdödande effekt (på desinfektionsmedellistan från VAH [VAH tyska Verbund für angewandte Hygiene] - eller åtminstone på listan från IHO [tyska Industrieverband Hygiene & Oberflächenschutz] och testat enligt DVV [Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. – tyska sammanslutningen för kontroll av virussjukdomar]) t.ex. baserat på kvartenära ammoniumföreningar, alkylaminer/alkylaminderivat, guanidin/guanidinderivat, företrädesvis helt avjoniserat vatten (avjoniserat vatten enligt KRINKO/BfArM-rekommendationen fri från fakultativt patogena mikoorganismer), ultraljudsbad, luddfri steril duk.

1. Förbered desinfektionslösningen i överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning (Dürr Dental ID 212, 2 % lösning validerades) och håll den i ett ultraljudsbad.
2. Sänk ned polerarna fullständigt i desinfektionslösningen.
3. Låt produkterna ligga nedsänkta i lösningen i ultraljudsbadet under 2 minuter.
4. Låt produkterna ligga nedsänkta i desinfektionslösningen under ytterligare 5 minuter i överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning för desinfektionslösningen.
5. Ta ut polerarna ur desinfektionslösningen och låt dem droppa av.
6. Skölj produkterna med avjoniserat vatten under 30 sekunder.
7. Torka dem med en steril luddfri engångsduk, alternativt vid behov med medicinsk tryckluft.

Rengöring och desinfektion: maskinell

Observera: Grov ytkontaminering på instrumenten måste avlägsnas **före den maskinella rengöringen** (se förbehandling)

Utrustning: Diskdesinfektor enligt SS-EN ISO 15883-1+2 med termiskt program (temperatur 90 °C till 95 °C),
rengöringsmedel: mildt alkaliskt rengöringsmedel

1. Placera instrumenten i en lämplig bricka för små instrument eller på lastbäraren på ett sådant sätt att alla ytor på instrumentet är åtkomliga för rengöring och desinfektion.
2. Stäng diskdesinfektorn och starta programmet, se tabellen nedan för programföljden.

Prog. steg	Vatten	Dosering	Tid	Temperatur
För-sköljning	Kallt vatten		5 min	
Dosering av reng.medlet		I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning		I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning
Rengöring	Helt avjoniserat vatten		10 min	55°C
Sköljning	Helt avjoniserat vatten		2 min	
Desinfektion	Helt avjoniserat vatten		3 min	Ao-värde > 30001 (t.ex. 90 °C, 5 min)
Torkning			15 min	upp till 120 °C

¹ Myndigheterna kan kräva ytterligare driftsbestämmelser (desinfektion prestandaparametrar) inom sitt kompetensområde.

3. Ta ur instrumenten när programmet gått klart.
4. Kontrollera att lasten är torr, och torka vid behov med medicinsk tryckluft.
5. Okulärbesiktiga avseende renhet efter uttagningen ur diskdesinfektorn. Vid fortsatt synlig kontamination måste de medicintekniska produkterna rengöras igen manuellt. Därefter måste den maskinella rekonditioneringen upprepas för de medicintekniska produkter som rengjorts på nytt för hand.

Underhåll, inspektion och kontroll

Utrustning: förstoringsglas med belysning (3-6 dioptrier) Alla instrument måste okulärbesiktigas avseende renhet, helhet och funktion, vid behov med ett förstoringsglas med belysning/under förstoringslampa (3–6 dioptrier). Alla instrument måste kontrolleras avseende skador och slitage. Skadade medicintekniska produkter får inte längre användas och måste sorteras ut.

Förpackning

Utrustning: Förpackning av folie/medicinskt papper, svetsapparat. En lämplig metod (sterilbarriärssystem) ska användas vid inpackningen av instrumenten. Förpackning enligt SS-EN ISO 11607. Ett sterilbarriär-system (t.ex. förpackning folie/medicinskt papper) enligt SS-EN ISO 11607 och som av tillverkaren är avsett för ångsterilisering, måste användas. Instrumenten ska läggas i dubbla förpackningar. Förpackningen måste vara tillräckligt stor för att undvika påfrestningar på svetssömmen.

Observera: Efter värmesvetsningsprocessen måste svetssömmen okulärbesiktigas avseende eventuella defekter. Vid defekter måste förpackningen öppnas och instrumenten packas in och förseglas på nytt.

Sterilisering

Utrustning: Steriliseringsutrustning enligt SS-EN 285 eller liten ångsterilisator enligt SS-EN 13060, process typ B

Process: Ångsterilisering med fraktionerat förvakuum, 134 °C, hålltid minst 3 min (i Tyskland enligt KRINKO/BfArM-rekommendation 134 °C min. 5 min) eller 132 °C min. 3 min (valideringsparameter). Längre hålltider är möjliga.

1. Placera de förpackade produkterna i steriliseringskammaren.
2. Starta programmet.
3. Ta ur produkterna när programmet gått klart, och låt dem svalna.
4. Kontrollera förpackningen avseende möjliga skador. Felaktiga förpackningar måste anses vara icke-sterila. Instrumenten måste packas om och steriliseras på nytt.

Förvaring

Förvaringslängd avgörs enligt klinikens egna rutiner. Vi rekommenderar att instrumenten förvaras sterila och skyddas från ny kontaminering i godkända och lämpliga sterilförpackningar, kassetter eller containrar.

Övrig information

Anmärkning angående kassering: Alla polerare kan kasseras i praktikens avfall efter en slutlig sterilisationscykel. Ett maximum av 10 upparbetningscykler är tillåtet.

Tillverkarens kontaktuppgifter

EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Tyskland Tel: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99
E-post: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com



LIFCO Dental AB · Verkmästaregatan 1 · 745 39 Enköping / Sweden



EVE Ernst Vetter GmbH · Neureutstr. 6 · 75210 Keltern / Germany



Bruk og sikkerhetsregler

Anbefalinger for bruk av Simplee Polerere

Alle Simplee polerere er utviklet og konstruert for spesiell anvendelse. Feil bruk kan føre til skade på vev, økt slitasje eller ødeleggelse av polereren samt føre til risiko for bruker, pasient eller andre.

Korrekt bruk

- Kun håndenheter og kontravinkel-enheter som er i perfekt teknisk og hygienisk stand skal brukes, det vil si at de skal vedlikeholdes og rengjøres godt og korrekt. Kontravinkel-enheter som brukes, må sikre presis og konsentrisk rotasjon.
- Instrumentene må føres så langt inn som mulig. Instrumentene må ha fått full hastighet før de brukes på overflater.
- Om mulig må det poleres med lett sirkulende bevegelser for å unngå groper.
- Skråstilling eller utløfting skal unngås, fordi det fører til høynet risiko for brudd.
- Deformerte instrumenter, eller instrumenter som ikke roterer konsentrisk, må kasseres umiddelbart.
- Ikke-monterte polerere må sentreres etter montering, slik at vibrasjoner unngås under bruk. Det må kun brukes spindler av høy kvalitet. Spindler av dårlig kvalitet kan brette og føre til personskader.
- Vernebriller skal brukes under hele arbeidet. Ved feil bruk eller materialsvikt, kan spindel, skaft eller arbeidsstykke brette og bli til farlige flygende gjenstander. Alternativt kan brukeren arbeide bak en beskyttende glassrute.
- Det må brukes pustevern for å unngå å puste inn støv. Videre anbefales det å bruke avtrekkssystem for støv.

Feil bruk fører til dårlige resultater og høynet risiko. Simplee produkter må bare brukes av kvalifisert personell.

Instruksjoner om rotasjonshastighet

- Overskrid aldri maksimal rotasjonshastighet. Anbefalt og maksimal rotasjonshastighet varierer for de ulike produktene.
- Pass på å kontrollere anbefalte og maksimale hastigheter i våre nyeste kataloger og på emballasjen.
- Polerere har en tendens til å vibrere når maksimal rotasjonshastighet overskrides. Slike vibrasjoner kan føre til ødeleggelse av polereren, deformasjon av skaftet og/eller få instrumentet til å brette. Dermed kan bruker, pasient eller andre få personskader.

Samsvar med anbefalt hastighetsområde fører til best arbeidsresultater. Manglende overholdelse av maksimal tillatt hastighet fører til økt sikkerhetsrisiko.

Påført trykk

- For høyt trykk kan ødelegge polereren.
- For høyt trykk fører til økt varmeutvikling.
- For høyt trykk fører til økt slitasje på slipeskiven.

For høyt trykk skal unngås, ettersom det fører til overopphetning, hvilket igjen kan skade pulpa. I ekstreme tilfeller kan instrumentene brette og forårsake personskader.

Vannkjøling

- For å unngå uventet varmeutvikling på tannen, kreves det tilstrekkelig vannkjøling (minst 50 ml/min).

Utilstrekkelig vannkjøling kan føre til irreversible skader på tannen og omliggende vev.

Symboler

Alle anvendte symboler og piktogrammer er iht. EN ISO 15223.

Instrukser om klargjøring og dekontaminasjon iht. DIN/EN ISO 17664

Advarsler



- Følg produsentens informasjon om materialkompatibilitet for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.
- Alle instrumenter leveres ikke-sterile og må gjøres til gjenstand for angitt syklus før og etter hver bruk.
- Sterke syrer og sterke baser kan oksidere skaffet av rustfritt stål.
- Unngå temperaturer $>150^{\circ}\text{C}$.
- Ultralydbad må ikke overskride temperaturer på 42°C på grunn av mulig koagulering av protein.
- Instrumenter som ikke er fullstendig tørket etter rengjøring og desinfeksjon, må tørkes på nytt (f.eks. med medisinsk trykkluft) for å unngå å sette i fare en vellykket sterilisering.
- Instrukser for rengjøring/eller desinfeksjon må angi spesifikt **“egnet for gummipolerere eller syntetiske materialer/silikoner”**. Eksponeringstid og konsentrasjon spesifisert av produsenten må overholdes.

Begrensning for dekontaminasjon

Engangsprodukter som leveres usterile, merket med symbolet (ⓧ), skal bare gjennomgå validert steriliseringssyklus EN gang før første bruk.

Risikovurdering og klassifisering av medisinsk utstyr før dekontaminasjon

Dekontaminasjonens type og omfang bestemmes av hva det medisinske utstyret brukes til. Derfor er operatøren ansvarlig for korrekt klassifisering av det medisinske utstyret og dermed for å definere dekontaminasjonens type og omfang (se anbefalingen fra KRINKO/BfArM, punkt 1.2.1 Risikovurdering og klassifisering av medisinsk utstyr før dekontaminasjon). På grunnlag av denne brukeravhengige klassifiseringen kan operatøren fastslå hvilken av de metodene for dekontaminasjon som er angitt i denne instruksjonen for klargjøring og dekontaminasjon som skal anvendes.

Brukssted

Ingen spesielle krav

Oppbevaring og transport

Det anbefales å transportere kontaminerte instrumenter i en lukket beholder. Det anbefales å dekontaminere instrumenter så raskt som mulig, senest innen 2 timer etter bruk. Midlertidig oppbevaring av brukte instrumenter med kontaminasjon, f.eks. rester av blod, kan føre til korrosjonsskader.

Klargjøring

Bruk personlig verneutstyr (holdbare hansker, vannavvisende forkle, beskyttende ansiktsmaske eller briller og vernemaske).

Forbehandling

For-rengjør under rennende vann med en børste (plast) rett etter bruk.

Utstyr: plastbørste, vann fra springen ($20 \pm 2^{\circ}\text{C}$) (minst drikkevannskvalitet)

1. Skyll polererne i 60 sekunder under rennende vann og børst dem grundig med en plastbørste, særlig de vanskelig tilgjengelige områdene på hodet (bust, bustspisser av silikon).

Rengjøring: manuell

Merk: Grov smuss på instrumentenes overflate må fjernes før manuell dekontaminasjon (se forbehandling)

Utstyr: Flertrinns, enzymatisk rengjøringsmiddel, vann fra springen/rennende vann ($20 \pm 2^{\circ}\text{C}$) (minst drikkevannskvalitet), ultralydbad

1. Klargjør rengjøringsløsning iht. produsentens instruksjoner (Dürr Dental ID 215 2 % oppløsning er validert) og fyll det på et ultralydbad.
2. Senk hele polererne ned i oppløsningen.
3. Eksponer produktene for ultralydbadet i 1 minutt.
4. Ta polererne opp av rengjøringsløsningen og skyll hver av dem grundig (30 sekunder) under rennende vann.
5. Kontroller at de er rene. Hvis det fortsatt finnes synlig kontaminasjon, må de ovenfor spesifiserte trinnene gjentas.

Desinfeksjon: manuell (med påfølgende sterilisering)

Utstyr: Minst desinfeksjonsmiddel med begrenset virucid effekt på instrumenter (VAH-listeført - eller i det minste listeført i IHO med utførte tester iht. DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V - Tysk forening for bekjempelse av virussykdommer)), f.eks. basert på kvaternær(e) ammoniumforbindelse(r), alkylamin(er)/alkylaminderivat(er), guanidin(er)/guanidinderivat(er), fortrinnsvis fullstendig deionisert vann (deionisert vann, iht. anbefaling fra KRINKO/BfArM fri for fakultative, patogene mikroorganismer), ultralydbad lofri, steril klut.

1. Klargjør desinfeksjonsløsning iht. produsentens instruksjoner (Dürr Dental ID 212 2 % oppløsning er validert) og fyll det på et ultralydbad.
2. Senk hele polererne ned i desinfeksjonsløsningen.
3. Eksponer produktene for ultralydbadet i 2 minutter.
4. Eksponer utstyret for desinfeksjonsløsningen i ytterligere 5 minutter, iht. instruksjonene fra desinfeksjonsmiddelprodusenten.
5. Ta polererne opp av desinfeksjonsløsningen og la væsken dryppe av dem.
6. Skyll produktene med deionisert vann i 30 sekunder.
7. Tørk av dem med en steril, lofri klut til engangsbruk, eller tørk dem med medisinsk trykkluft, om nødvendig.

Rengjøring og desinfeksjon: automatisk

Merk: Grov smuss på instrumentenes overflate må fjernes **før automatisk dekontaminasjon** (se forbehandling)

Utstyr: Rengjørings- og desinfeksjonsautomat iht. DIN EN ISO 15883-1+2 med termiske programmer (temperatur 90 °C til 95 °C), rengjøringsmiddel: mildt, alkalisk rengjøringsmiddel

1. Legg instrumentene i en egnet steriliseringskassett for små deler, eller på en tilsvarende instrumentholder, slik at alle instrumentenes overflater rengjøres og desinfiseres.
2. Lukk rengjørings- og desinfeksjonsautomaten og start programmet, se tabellen nedenfor vedrørende.

Programtrinn	Vann	Dosering	Tid	Temperatur
Forskylling	Kaldt vann		5 min	
Dosering av rengjøringsmiddel		Iht. produsentens instruksjoner		Iht. produsentens instruksjoner
Rengjøring	Fullstendig deionisert vann		10 min	55 °C
Skylling	Fullstendig deionisert vann		2 min	
Desinfeksjon	Fullstendig deionisert vann		3 min	Ao-verdi > 3000 ¹ (f.eks. 90 °C, 5 min)
Tørking			15 min	inntil 120 °C

¹ Myndighetene kan fastsette andre forskrifter for bruk (parametere for desinfeksjonseffekt) innenfor sitt kompetanseområde.

3. Ta ut instrumentene ved slutten av programmet.
4. Kontroller at innholdet i maskinen er tørt, og tørk med medisinsk trykkluft, om nødvendig.
5. Det skal utføres en visuell kontroll av at utstyret er rent etter at det er tatt ut av rengjørings- og desinfeksjonsautomaten.
Hvis det fortsatt finnes synlig kontaminasjon, må det medisinske utstyret rengjøres på nytt manuelt. Deretter må det nok en gang rengjorte medisinske utstyret igjen dekontamineres automatisk.

Vedlikehold, kontroll og test

Utstyr: Belyst forstørrelsesglass (3-6 dioptrier) Alle instrumenter må gjøres til gjenstand for visuell kontroll med tanke på renhet, at de er uskadde, og funksjonalitet, om nødvendig ved hjelp av et forstørrelsesglass (3-6 dioptrier). Alle instrumenter skal kontrolleres med tanke på skade og slitasje. Skadet medisinsk utstyr skal ikke lenger brukes og må sorteres ut.

Innpakking

Utstyr: Innpakking i foliepapir, forseglingsenhet. Det skal brukes en egnet metode (sterilt barriersystem) til innpakkingen av instrumentene. Innpakking iht. DIN EN ISO 11607. Det skal brukes et sterilt barriersystem (f.eks. innpakking i foliepapir) iht. DIN EN ISO 11607, og produsenten må ha erklært dette egnet for dampsterilisering. Instrumentene er dobbelt innpakket. Innpakkingen må være stor nok til å unngå at forseglingssømmen er utsatt for belastning.

Merk: Etter varmeforsegling må forseglingssømmen kontrolleres visuelt med tanke på defekter. Hvis det foreligger defekter, må forpakningen åpnes og instrumentet pakkes inn og forsegles på nytt.

Sterilisering

Enhet: Sterilisator iht. DIN EN 285 eller liten dampsterilisator iht. DIN EN 13060, prosess type B Prosess: Dampsterilisering med fraksjonert pre-vakuum, 134 °C, min. holdetid 3 min (i Tyskland 134 °C min. 5 min iht. anbefaling fra KRINKO/BfArM) eller 132 °C min. 3 min (valideringsparameter). Lengre holdetider er mulig.

1. Legg de innpakke de produktene i steriliseringskammeret
2. Start programmet.
3. Ta ut produktene ved slutten av programmet og la dem bli kalde.
4. Kontroller deretter om det finnes skader på forpakningen. Forpakninger med feil må anses for å være ikke-sterile. Instrumentene må pakkes inn og steriliseres på nytt.

Oppbevaring

Varighet av oppbevaring i henhold til egne spesifikasjoner. Det anbefales å oppbevare instrumentene innpakket og beskyttet mot ny kontaminering i sterilforpakninger, kassetter eller holdere som er påvist å være egnet.

Tilleggsinformasjon

Merknad om kassering: Alle polerere kan kastes i kontorets restavfall etter siste steriliseringssyklus. Maksimum 10 dekontaminasjonssykluser er tillatt.

Kontaktinformasjon for produsent

EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Tyskland Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Faks: +49 (0) 72 31 97 77 -99
E-post: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com



LIFCO Dental AB · Verkmästaregatan 1 · 745 39 Enköping / Sweden



EVE Ernst Vetter GmbH · Neureutstr. 6 · 75210 Keltern / Germany



Käyttäminen ja varotoimet

Simplee-Kiillottimien käyttösuositukset

Kaikki Simplee -kiillottimet on suunniteltu ja valmistettu niiden nimenomaiseen käyttötarkoitukseen. Väärä käyttö voi aiheuttaa kudosvaurioita, kiillottimen lisääntyneitä kulumista tai kiillottimen tuhoutumisen sekä riskejä käyttäjälle, potilaalle tai kolmansille osapuolille.

Oikea käyttö

- Vain täydellisessä teknisessä ja hygieenisessä kunnossa olevia kulmakappaleita saa käyttää, eli niiden on oltava hyvin huollettuja ja oikein puhdistettuja. Käytettyjen kulmakappaleiden on taattava tarkka ja samankeskinen pyörintä.
- Instrumentit on työnnettävä mahdollisimman pitkälle. Ennen instrumenttien käyttämistä millekään pinnalle niiden on päästävä täyteen vauhtiin.
- Kiillota mahdollisuuksien mukaan hieman pyörivin liikkein, jotta vältät painaumat.
- Kallistusta tai kääntymistä on vältettävä, sillä se lisää rikkoutumisen vaaraa.
- Hävittä vääntyneet tai epäkeskiset pyörivät instrumentit välittömästi.
- Asentamattomat kiillottimet on keskitettävä asennuksen jälkeen, jotta vältetään käytönaikainen tärinä. Käytä vain laadukkaita karoja. Heikkolaatuiset karat voivat rikkoutua ja aiheuttaa henkilövahinkoja.
- Suojalaseja on käytettävä aina. Väärän käytön tai materiaalivikojen vuoksi kara, varsi tai työkappale voi rikkoutua ja muuttua vaaralliseksi lentäväksi esineeksi. Käyttäjä voi myös työskennellä suojaalasiruudun takana.
- Hengityssuojainta on käytettävä, jotta vältetään hengittämästä pölyä. Lisäksi suositellaan pölynpoistojärjestelmää.

Väärä käyttö johtaa huonoihin tuloksiin ja lisää riskejä. Simplee-tuotteita saa käyttää vain pätevä henkilöstö.

Pyörimisnopeusohjeet

- Älä koskaan ylitä enimmäispyörimisnopeutta. Suositellut ja suurimmat pyörimisnopeudet vaihtelevat tuotteittain. Varmista, että tarkistat suositellut ja suurimmat nopeudet viimeisimmistä luetteloistamme ja pakkauksesta.
- Enimmäispyörimisnopeuden ylittyessä kiillottimet tärisevät. Tällainen tärinä voi rikkoa kiillottimen, aiheuttaa varren vääntymisen ja/tai instrumentin rikkoutumisen. Seurauksena voi olla vammoja käyttäjälle, potilaalle tai kolmansille osapuolille.
- Suositeltujen nopeusalueiden noudattaminen johtaa parhaisiin mahdollisiin tuloksiin.

Suurimman sallitun nopeuden noudattamatta jättäminen lisää turvallisuusriskiä.

Käyttöpaine

- Liiallinen paine voi tuhota kiillottimen.
- Liiallinen paine aiheuttaa liiallista lämmönmuodostusta.
- Liiallinen paine voi lisätä kiillottimen kulumista.

Liiallista painetta on vältettävä, sillä se aiheuttaa ylikuumentumista, mikä voi vaurioittaa hammasydintä. Äärimmäisissä tapauksissa instrumentit voivat rikkoutua ja aiheuttaa vammoja.

Vesijäähdytys

- Hampaan ei-toivotun kuumentumisen välttämiseksi tarvitaan riittävää vesijäähdytystä (vähintään 50 ml / min).

Riittämätön vesijäähdytys voi johtaa hampaan ja sitä ympäröivän kudoksen peruuttamattomaan vaurioitumiseen.

Symbolit

Kaikki käytetyt symbolit ja kuvakkeet vastaavat EN ISO 15223 -standardin vaatimuksia.

Valmistelu- ja käsittelyohjeet standardin DIN/EN ISO 17664 mukaan

Varoituksia



- Noudata valmistajan materiaalien yhteensopivuustietoja puhdistuksessa, desinfioinnissa ja steriloinnissa.
 - Kaikki instrumentit toimitetaan steriloimattomina ja ne on käsiteltävä ilmoitetulla jaksolla ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen.
 - Vahvat hapot ja emäkset voivat hapettaa ruostumattoman teräsvarren.
 - Vältä $> 150\text{ °C}$:n lämpötiloja.
 - Ultraäänihaukeen lämpötila ei saa olla yli 42 °C proteiinin mahdollisen koaguloitumisen vuoksi.
 - Instrumentit, jotka eivät ole kuivuneet täysin puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, on kuivattava uudelleen (esimerkiksi lääketieteellistä laatua olevalla paineilmalla), jottei steriloinnin onnistuminen vaarannu.
 - Puhdistus- ja/tai desinfiointiliuosten ohjeissa on oltava merkintä ”**sopii kumin kiillottimille tai synteettisille/silikonituotteille**”.
- Valmistajan määrittämiä altistusaikoja ja pitoisuuksia on noudatettava.

Uudelleenkäsittelyrajoitus

Epästeriileinä toimitetut kertakäyttötuotteet, jotka on merkitty symbolilla (⊗), saa käsitellä validoidulla sterilointijaksolla vain KERRAN ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Lääketieteellisten laitteiden riskiarvio ja- luokitus ennen uudelleenkäsittelyä

Uudelleenkäsittelyn tyyppi ja laajuus määräytyy lääkinnällisen laitteen käytön mukaan. Käyttäjä on sen vuoksi vastuussa lääketieteellisten laitteiden oikeasta luokituksesta ja siten uudelleenkäsittelyn tyyppin ja laajuuden määrittämisestä (katso KRINKO/BfArM-suositus, kohta 1.2.1 Lääketieteellisten laitteiden riskiarvio ja -luokitus ennen uudelleenkäsittelyä.) Tämän käyttäjästä riippuvan luokituksen perusteella käyttäjä voi määrittää, mitä näissä valmistelu- ja uudelleenkäsittelyohjeissa luetelluista uudelleenkäsittelymenetelmistä on käytettävä.

Käyttöpaikka

Ei erityisvaatimuksia

Säilytys ja kuljetus

Kontaminoituneet instrumentit suositellaan kuljetettaviksi suljetussa säiliössä. Instrumentit suositellaan uudelleenkäsiteltäviksi mahdollisimman pian, viimeistään 2 tunnin kuluttua käytöstä. Jos käytettyjä ja esimerkiksi verijäämien kontaminoimia instrumentteja säilytetään, seurauksena voi olla korroosiovaurioita.

Valmisteleminen

Käytä henkisoluojaimeja (kestäviä käsineitä, vettä hylkivää takkia, kasv suojusta tai suojalaseja ja suojamaskia).

Ennen käsittelyä

Esipuhdista juoksevilla vedellä ja (muovi)harjalla heti käytön jälkeen. Välineet: muoviharja, hanavettä ($20 \pm 2\text{ °C}$) (vähintään juomavesilaatuista)

1. Huuhtelee kiillottimia juoksevilla vedellä minuutin ajan ja harjaa ne huolellisesti muoviharjalla, erityisesti pään vaikeapääsyiset alueet (harjakset, silikonikärjet).

Puhdistaminen: manuaalinen

Huomautus: instrumenttien karkea pintakontaminaatio on poistettava ennen manuaalista uudelleenkäsittelyä (katso kohta Ennen käsittelyä)

Välineet: monivaiheinen entsymaattinen puhdistusaine, hanavettä / virtaavaa vettä ($20 \pm 2\text{ °C}$) (vähintään juomavesilaatuista), ultraäänihauke

1. Valmistele puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti (Dürr Dental ID 215 2 %:n liuos validoitu) ja täytä ultraäänihauke sillä.
2. Upota kiillottimet liuokseen kokonaan.
3. Käsittele tuotteita ultraäänihaukeessa 1 minuutin ajan.
4. Ota kiillottimet puhdistusliuoksesta ja huuhtelee ne huolellisesti (30 sekuntia) juoksevilla vedellä.
5. Tarkista puhtaus. Jos kontaminaatiota näkyy edelleen, toista edellä kuvatut vaiheet.

Desinfiominen: manuaalinen (jonka jälkeen sterilointi)

Välineet: vähintään rajallisesti virusidista instrumenttien desinfiointiainetta (VAH:n luettelossa tai vähintään IHO:n luettelossa DVV:n (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V – Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos) mukaisesti testattuna), joka pohjautuu esim. kvaternaarisii ammoniumkomponentteihin, alkylamiineihin/alkylamiinijohdannaisiin, guanidiineihin/guanidiinijohdannaisiin, mieluiten täysin deionisoitua vettä (deionisoitu vesi KRINKO/BfArM-suosituksen mukaan, ei sisällä fakultatiivisia patogeenisiä mikrobeja), ultraäänihaude, nukkaamaton steriili liina.

1. Valmistele desinfointiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti (Dürr Dental ID 212, 2 %:n liuos validoitu) ja aseta ultraäänihauteeseen.
2. Upota kiillottimet desinfointiliuokseen kokonaan.
3. Käsittele tuotteita 2 minuutin ajan ultraäänihauhteessa.
4. Lisäkäsitelyaika desinfointiliuoksessa 5 minuuttia desinfointiliuoksen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Ota kiillotin desinfointiliuoksesta ja anna liuoksen tippua pois.
6. Huuhtelee tuotteita deionisoidulla vedellä 30 sekunnin ajan.
7. Pyyhi nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla tai tarpeen vaatiessa lääketieteellisellä paineilmalla.

Puhdistaminen ja desinfiominen: automaattinen

Huomautus: instrumenttien karkea pintakontaminaatio on poistettava ennen automaattista uudelleen käsittelyä (katso kohta Ennen käsittelyä) Välineet: DIN EN ISO 15883-1+2 -standardin mukainen puhdistus- ja desinfointilaitte, jossa on lämpöohjelma (lämpötila 90–95 °C),

Pesuaine: miedosti emäksinen pesuaine

1. Aseta instrumentit sopivalle pienten osien tarjottimelle tai telineelle siten, että instrumenttien kaikki pinnat puhdistuvat ja desinfioutuvat.
2. Sulje pesu- ja desinfointikone ja aloita ohjelma; katso ohjelmajakso seuraavasta taulukosta.

Ohjelman vaihe	Vesi	Annostus	Aika	Lämpötila
Esihuuhtelu	Kylmä vesi		5 min	
Pesuaineen annostus		Valmistajan ohjeiden mukaan		Valmistajan ohjeiden mukaan
Puhdistus	Täysin deionisoitu vesi		10 min	
Huuhtelu	Täysin deionisoitu vesi		2 min	
Desinfointi	Täysin deionisoitu vesi		3 min	Ao-arvo > 3000 ¹ (esim. 90 °C, 5 min)
Kuivaus			15 min	enintään 120 °C

¹Viranomaiset voivat antaa muita toiminnallisia säädöksiä (desinfiointin toimintaparametrit) toimivalta-alueellaan.

3. Poista instrumentit ohjelman lopussa.
4. Tarkista, että kuorma on kuiva, ja kuivaa se tarpeen vaatiessa lääketieteellisellä paineilmalla.
5. Puhtauden silmämääräinen tarkistus tehdään pesu- ja desinfointikoneesta ottamisen jälkeen. Jos kontaminaatiota näkyy edelleen, puhdista lääketieteelliset laitteet uudestaan manuaalisesti. Uudelleenpuhdistetut lääketieteelliset laitteet on sitten jälleen uudelleen käsiteltävä automaattisesti.

Kunnossapito ja tarkistaminen

Väline: valaistu suurennuslasi (3–6 diopteria) Kaikkien instrumenttien puhtaus, eheys ja toiminta on tarkistettava silmämääräisesti ja tarvittaessa valaistun suurennuslasin (3–6 diopteria) avulla. Kaikki instrumentit on tarkistettava vaurioiden ja kulumisen varalta. Vaurioituneita lääketieteellisiä laitteita ei saa enää käyttää vaan ne on hävitettävä.

Pakkaus

Välineet: kalvo-paperipakkaus, kuumasauaaja. Sopivaa menetelmää (steriiliyden varmistusjärjestelmää) on käytettävä instrumenttien pakkaamisessa. Pakkaus standardin DIN EN ISO 11607 mukainen. Standardin DIN EN ISO 11607 mukaista, valmistajan höyrysterilointiin tarkoittamaa steriiliyden varmistusjärjestelmää (esim. kalvo-paperipakkausta) on käytettävä. Instrumentit pakataan kaksinkertaisesti. Pakkauksen on oltava tarpeeksi suuri, jottei tiivistysauma veny.

Huomautus: kuumasauausprosessin jälkeen tiivistysauma on tarkistettava silmämääräisesti vikojen varalta. Jos vikoja havaitaan, pakkaus on avattava ja instrumentti pakattava ja saumattava uudelleen.

Steriloiminen

Laite: standardin DIN EN 285 mukainen sterilointilaite tai standardin DIN EN 13060, tyyppin B käsittelyn mukainen pieni höyrysterilointilaite

Prosessi: höyrysterilointi fraktioidulla esityhjiöllä, 134 °C, pitoaika väh. 3 min (Saksassa KRINKO/BfArM-suosituksen mukaan 134 °C, väh. 5 min) tai 132 °C väh. 3 min (validoinnin parametri). Pidemmät pitoajat ovat mahdollisia.

1. Aseta pakatut tuotteet sterilointikammioon.
2. Käynnistä ohjelma.
3. Poista tuotteet ohjelman lopussa ja anna niiden jäähtyä.
4. Tarkista pakkaus mahdollisten vaurioiden varalta. Viallista pakkausta on pidettävä epästeriilinä. Instrumentit on pakattava ja steriloitava uudelleen

Säilytys

Säilytyksen kesto omien teknisten tietojen mukaisesti. Instrumentit suositellaan säilytettäväksi pakattuina ja suojattuna uudelleenkontaminoitumiselta sopiviksi testatuissa steriilissä pakkauksissa, kaseteissa tai pidikkeissä.

Lisätietoja

Hävittämistä koskeva huomautus: kaikki kiillottimet voidaan hävittää vastaanottojätteenä viimeisen sterilointijakson jälkeen. Enintään 10 uudelleen käsittelyjaksoa sallitaan.

Yhteys valmistajaan

EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 75210 Keltern, Saksa Puhelin: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Faksi: +49 (0) 72 31 97 77 -99
Sähköposti: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com



LIFCO Dental AB · Verkämästaregatan 1 · 745 39 Enköping / Sweden



EVE Ernst Vetter GmbH · Neureutstr. 6 · 75210 Keltern / Germany

Anvendelse og sikkerhedsregler

Anbefalet brug af Simplee-poleringsstykker

Alle Simplee-poleringsstykker er designet og udviklet med henblik på deres specifikke anvendelse. Forkert brug kan medføre vævsskade, øget slid eller ødelæggelse af poleringsstykket samt udgøre en fare for brugeren, patienten eller tredjepart.

Korrekt brug

- Kun håndstykker og kontra-vinkeltilbehør, der i perfekt teknisk stand og opfylder hygiejnemæssige krav må anvendes, hvilket betyder at de skal være ordentligt vedligeholdte og korrekt rengjorte. Kontra-vinkeltilbehør skal bruges for at sikre præcis og koncentrisk rotation.
- Instrumenterne skal sættes så langt ind som muligt. Inden instrumenterne anvendes på enhver overflade, skal de op i omdrejnings-hastighed.
- Hvis det er muligt, skal der poleres med let cirkulerende bevægelser for at undgå buler.
- Vipning eller løft skal undgås, da det medfører en øget risiko for brud.
- Deforme eller ikke-koncentriske roterende instrumenter skal omgående kasseres.
- Ikke monterede poleringsstykker skal centreres efter montering for at undgå vibrationer under brug. Der må kun anvendes aksler af høj kvalitet. Aksler af lav kvalitet kan gå i stykker og forårsage kvæstelser.
- Man skal altid være iført beskyttelsesbriller. I tilfælde af forkert brug eller materialesvigt kan akslen, skaffet eller arbejdsemnet gå i stykker og blive til farlige flyvende genstande. I stedet kan brugeren arbejde bag et beskyttelsesglas.
- Åndedrætsværn skal benyttes for at undgå at indånde støv. Desuden anbefales et støvudsugningssystem.

Forkert brug fører til mangelfulde resultater og øget risiko. Simplee-produkter må kun bruges af kvalificeret personale.

Instrukser verdr. rotationshastighed

- Overskrid aldrig den maksimale rotationshastighed. Det anbefalede og maksimale omdrejningstal varierer fra produkt til produkt. Sørg for at kontrollere de anbefalede og maksimale hastigheder i vores seneste kataloger og på emballagen.
- I tilfælde af at den maksimale rotationshastighed overskrides, har poleringstykkerne tendens til at vibrere. Disse vibrationer kan ødelægge poleringsstykket, deformere dets skaft og/eller ødelægge hele instrumentet. Dette kan forårsage kvæstelser hos brugeren, patienten og tredjeparter.
- Overholdelse af den anbefalede hastighed giver optimale arbejdsresultater.

Manglende overholdelse af den maksimalt tilladte hastighed medfører en øget sikkerhedsrisiko.

Applikeringstryk

- Hvis der påføres et for kraftigt tryk under poleringen, kan det ødelægge poleringsstykket.
- Hvis der påføres et for kraftigt tryk under poleringen, kan det medføre øget varmeudvikling.
- Hvis der påføres et for kraftigt tryk under poleringen, kan det medføre hurtige nedslidning af et poleringsstykket.

Hvis der påføres for kraftigt tryk under poleringen, kan det medføre overophedning, som kan beskadige pulpa. I ekstreme tilfælde kan der opstå brud på instrumenter og kvæstelser.

Vandkøling

- For at undgå uønsket varmeudvikling på tanden, er tilstrækkelig vandkøling er påkrævet (mindst 50 ml/min).

Utilstrækkelig vandkøling kan medføre uoprettelige skader på tanden og dens omgivende væv.

Symboler

Alle anvendte symboler og piktogrammer er i overensstemmelse med EN ISO 15223.

Forberedelses- og efterbehandlingsvejledning i overensstemmelse med DIN/EN ISO 17664

Advarsel



- Overhold producentens oplysninger om materialeforligelighed ved rengøring, desinfektion og sterilisering.
- Alle instrumenter leveres usterile og skal gennemgå den angivne cyklus før og efter hver brug.
- Stærke syrer og stærke baser kan oxidere det rustfri stålskaf.
- Undgå temperaturer på $>150^{\circ}\text{C}$.
- Ultralydsbadet må ikke overstige en temperatur på 42°C på grund af muligheden for at protein koagulerer.
- Instrumenter, der ikke er helt tørre efter rengøringen og desinfektionen, skal tørres igen (fx med medicinsk trykluft) for at undgå forringelse af resultaterne af steriliseringen.
- Brugsanvisningerne til rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne skal udtrykkeligt angive „**egnet til gummi- eller kunststof/silikone**“. Eksponeringstiden og koncentrationen, som anbefales af fabrikanten, skal følges.

Begrænsninger mht. efterbehandling

Engangsprodukter, der leveres usterile, mærkede med symbolet (ⓧ), må kun gennemgå den validerede cyklus ÉN gang før første anvendelse.

Risikovurdering og klassificering af medicinsk udstyr før efterbehandling

Arten af og omfanget af efterbehandlingen afgøres af det medicinske udstyrs anvendelsesformål. Derfor er det brugerens ansvar at foretage en korrekt klassificering af det medicinske udstyr og dermed fastslå arten og omfanget af efterbehandlingen (se anbefalingen fra KRINKO/BfArM, punkt 1.2.1 Risk assessment and classification of medical devices prior to reprocessing (Risikovurdering og klassificering af medicinsk udstyr inden efterbehandling)). På grundlag af denne brugerafhængige klassificering er det op til brugeren at afgøre, om den efterbehandlingsmetode, der er anført her i denne forberedelses- og efterbehandlingsvejledning, skal gennemføres.

Anvendelsessted

Ingen særlige krav

Opbevaring og transport

Det anbefales at transportere de kontaminerede instrumenter i en lukket beholder. Det anbefales, at instrumenterne behandles hurtigst muligt og inden for 2 timer efter brug. Midlertidig opbevaring af brugte instrumenter med urenheder såsom rester af blod kan medføre korrosionsskader.

Forberedelse

Bær personlige værnemidler (handsker, vandafvisende kittel, ansigtsskærm eller beskyttelsesbriller og maske).

Forbehandling

Forrenses under rindende vand med en børste (plastik) umiddelbart efter brug. Udstyr: plastikbørste, vand fra vandhane ($20\pm 2^{\circ}\text{C}$) (mindst af drikkevandskvalitet)

1. Skyl poleringsstykkerne under rindende vand i 60 sekunder og børst dem grundigt med en plastikbørste, særligt de vanskeligt tilgængelige områder af hovedet (børstehår, silikonespidser på børstehår).

Rengøring: manuel

Grov: Overfladeforurening på instrumenterne skal fjernes før manuel efterbehandling (se forbehandling)

Udstyr: Multistadie enzymbaseret rengøringsmiddel vand fra vandhanen/rindende vand ($20\pm 2^{\circ}\text{C}$) (mindst af drikkevandskvalitet), ultralydsbad

1. Klargør rengøringsmidlet i henhold til producentens anvisninger (Dürr Dental ID 215 2% -opløsning er godkendt) og tilsæt det til et ultralydsbad.
2. Poleringsstykkerne nedsænkes helt i opløsningen.
3. Udsæt produkterne for 1 minut i ultralydsbadet.
4. Fjern poleringsstykkerne fra rengøringsmidlet, og skyl dem grundigt hver (30 sekunder) under rindende vand.
5. Kontroller for urenheder. Hvis kontamineringen stadig er synlig, gentages den ovenfor beskrevne fremgangsmåde.

Desinfektion: manuel (med efterfølgende sterilisering)

Udstyr: Som minimum virucid instrumentdesinfektion (VAH opført - eller som minimum opført i IHO med testning i overensstemmelse med DVV Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V - Den tyske forening til bekæmpelse af virussygdomme) fx baseret på kvaternære ammoniumforbindelser, alkylamin(er)/alkylaminderivat(er), guanidin(er)/guanidinderivat(er), helst fuldt demineraliseret vand (demineraliseret vand iht. anbefalingerne fra KRINKO/BfArM fri for fakultative patogene mikroorganismer), ultralydsbad, fnugfri, steril klud.

1. Forbered desinfektionsopløsningen iht. producentens anvisninger (Dürr Dental ID 212, 2 % opløsning er godkendt), og anbring den i et ultralydsbad.
2. Poleringsstykkerne skal nedsænkes helt i desinfektionsopløsningen.
3. Udsæt produkterne for 2 minutter i ultralydsbadet.
4. Yderligere eksponeringstid over for desinfektionsopløsningen i 5 minutter skal foregå i overensstemmelse med producentens anvisninger.
5. Fjern poleringsstykkerne fra desinfektionsopløsningen og lad den dryppe af.
6. Skyl produktet med demineraliseret vand i 30 sekunder.
7. Aftør med en steril fnugfri engangsklud eller, hvis det er nødvendigt, aftør med medicinsk trykluft.

Rengøring og desinfektion: automatisk

Bemærk: Grov overfladekontaminering på instrumenterne skal fjernes **før automatisk efterbehandling** (se forbehandling)

Udstyr: Rengøring og desinfektion i henhold til DIN EN ISO 15883-1+2 med termisk program (temperatur 90 °C til 95 °C), rengøringsmiddel: mildt alkalisk rengøringsmiddel

1. Læg instrumenterne i en passende bakke til smådele eller på lastholderen, således at alle instrumenter bliver rengjort og desinficeret.
2. Luk WD og start programmet, se programsekvensen i tabellen nedenfor.

Prog.tin	Vand	Dosering	Tid	Temperatur
Forskyllning	Koldt vand		5 min	
Dosering af vaskemiddel		Ifølge producentens anvisninger		Ifølge producentens anvisninger
Rens	Fuldt demineraliseret vand		10 min	55 °C
Skyl	Fuldt demineraliseret vand		2 min	
Desinficer	Fuldt demineraliseret vand		3 min	A0-værdi > 3000 ¹ (fx 90 °C, 5 min)
Tørring			15 min	op til 120 °C

¹ Myndighederne kan udstede andre driftsmæssige forskrifter (desinfektionsydelsesparametre) inden for deres kompetence-område.

3. Fjern instrumenterne ved programmets afslutning.
4. Kontroller at lasten er tør og, hvis det er nødvendigt, tørres det med medicinsk trykluft.
5. Visuel kontrol af renhed skal udføres efter udtagning fra WD. Hvis kontamineringen stadigvæk er synlig, skal man rengøre det medicinske udstyr igen manuelt. Efterfølgende skal det genrensede medicinske udstyr efterbehandles automatisk igen.

Vedligeholdelse, inspektion og kontrol

Udstyr: Belyst forstørrelsesglas (3-6 dioptrier) Alle instrumenter skal inspiceres visuelt for renhed, integritet og funktionalitet, eventuelt ved hjælp af et belyst forstørrelsesglas (3-6 dioptrier). Alle instrumenter skal kontrolleres for beskadigelse og slitage. Beskadiget medicinsk udstyr må ikke længere benyttes og skal sorteres fra

Emballage

Udstyr: Film-papiremballage, lukkeanordning. En egnet metode (sterilt barriersystem) skal anvendes til at indpakke instrumenterne. Emballering i henhold til DIN EN ISO 11607. Der skal anvendes et sterilt barriersystem (fx film-papiremballage) iht. DIN EN ISO 11607, som er beregnet til dampsterilisering ifølge producenten. Instrumenterne er dobbeltemballerede. Indpakningen skal være stor nok til at forhindre belastning af forseglings sømmen.

Bemærk: Efter varmeforsegling skal man efterse den forseglede søm for defekter. I tilfælde af defekter skal emballagen skal åbnes og instrumentet genindpakkes og forsegles.

Sterilisering

Enhed: Steriliseres iht. DIN EN 285 eller for små dampsterilisatorer iht. DIN EN 13060, type B-processen Proces: Dampsterilisering med fraktioneret prævakuum, 134 °C, holdetid i minimum 3 min. (i Tyskland ifølge anbefalingerne fra KRINKO BfArM/ minimum 134 °C i 5 min.) eller ved minimum 132 °C i 3 min. (parameter til validering). Længere holdetider er mulige.

1. Læg de emballerede produkter i sterilisationskammeret
2. Start programmet.
3. Fjern produkterne ved programmets afslutning, og lad dem køle af.
4. Derefter kontrolleres emballagen for eventuelle skader. Defekt emballage skal betragtes som ikke-steril.
Instrumenterne skal ompakkes og steriliseres.

Opbevaring

Opbevaringstid efter egne specifikationer. Det anbefales at opbevare instrumenterne indpakket og beskyttet mod kontaminering i dokumenteret egnet steril emballage, kassetter eller holdere.

Yderligere oplysninger

Bemærkning om bortskaffelse: Alle poleringsenheder kan bortskaffes sammen med klinikaffaldet efter den sidste steriliseringscyklus. Maksimalt 10 efterbehandlingscykluser er tilladt.

Kontakt producenten

EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Tyskland Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99
E-mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com



LIFCO Dental AB · Verkmästaregatan 1 · 745 39 Enköping / Sweden



EVE Ernst Vetter GmbH · Neureutstr. 6 · 75210 Keltern / Germany

Rakendamine ja ohutusabinõud

Simplee poleerijate kasutamise soovitused

Kõik Simplee poleerijad on kujundatud ja loodud nende konkreetseks rakendamiseks. Vale kasutamine võib tuua kaasa koekahjustuse, suurenenud kulumise või poleerija hävimise ning olla kasutajale, patsiendile või kolmandatele osapooltele ohtlik.

Õige kasutamine

- Kasutada tuleb ainult suurepärase tehnilises ja hügieenilises korras olevaid nurk- ja sirgotsikuid, mis tähendab, et neid tuleb hästi hooldada ja korralikult puhastada. Kasutatavad nurkotsikud peavad tagama täpse ja kontsentrilise pöörlemise.
- Instrumendid tuleb sisestada otsikusse võimalikult kaugele. Enne instrumendi mis tahes pinnale asetamist peab see saavutama piisava kiiruse.
- Võimaluse korral poleerige lohkude vältimiseks veidi ringjate liigutustega.
- Kallutamist või jõu kasutamist tuleb vältida, kuna see suurendab purunemise ohtu.
- Visake kõik deformeerunud või mitte-kontsentrilised pöörlevad instrumendid kohe ära.
- Kinnitamata poleerijad tuleb pärast kinnitamist tsentreerida, et vältida kasutamise ajal vibreerimist. Kasutada tuleb ainult kvaliteetseid mandrelle. Madalama kvaliteediga mandrellid võivad minna katki ja põhjustada vigastuse.
- Kogu aeg tuleb kanda kaitseprille. Vale kasutamise või materjali tõrke tõttu võib mandrell, kruvi või detail katki minna ja muutuda ohtlikuks lendavaks esemeks. Teise võimalusena võib kasutaja töötada kaitseklaasi taga.
- Tolmu sissehingamise vältimiseks tuleb kanda respiraatorit. Lisaks on soovitatav tolmu eemaldamise süsteem.

Vale kasutamine toob kaasa kehvad kasutustulemused ja suurenenud riskid. Simplee tooteid tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud töötajad.

Pöörlemiskiiruse juhendid

- Ärge kunagi ületage maksimaalset pöörlemiskiirust. Soovitatav ja maksimaalne pöörlemiskiirus on toodete suhtes erinev. Kontrollige kindlasti soovitatavat ja maksimaalset kiirust meie uusimatest kataloogidest ja pakendilt.
- Maksimaalse pöörlemiskiiruse ületamisel kipuvad poleerijad vibreerima. Taoline vibreerimine võib poleerija hävitada, kruvi deformeerida ja/või põhjustada seadme purunemist. Selle tulemusena võivad kasutaja, patsient ja kolmandad osapooled viga saada.
- Soovitatava kiirusvahemiku järgimise tulemuseks on parimad võimalikud töötulemused.

Maksimaalse lubatud kiiruse mittejärgimine toob kaasa suurema ohutusriski.

Surve avaldamine

- Liigne surve võib poleerija hävitada.
- Liigne surve tekitab suuremat kuumust.
- Liigne surve võib tuua kaasa poleerija suurema kulumise.

Liigset survet tuleb vältida, kuna see põhjustab ülekuumenemist, mis võib hambajuurt kahjustada. Äärmuslikel juhtudel võivad instrumendid katki minna ja põhjustada vigastusi.

Vesijahutus

- Soovimatu hambale kuumuse tekkimise vältimiseks on vajalik piisav vesijahutus (vähemalt 50 ml/min).

Ebapiisav vesijahutus võib tuua kaasa hamba ja selle ümber oleva koe pöördumatu kahjustumise.

Sümbolid

Kõik kasutatud sümbolid ja piktogrammid vastavad standardile EN ISO 15223.

Ettevalmistamise ja taastöötlamise juhised standardi DIN/EN ISO 17664 järgi

Hoiatused



- Järgige materjali puhastamiseks, desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks sobivuse osas tootja teavet.
- Kõik instrumendid tarnitakse mittesteriilsena ja peavad enne ning pärast iga kasutust läbima viidatud tsükli.
- Tugevad happed ja tugevad alused võivad panna roostevabast terasest kruvi oksüdeeruma.
- Vältige temperatuure üle 150 °C.
- Ultrahelivanni temperatuur ei tohi valkude võimaliku kalgendumise tõttu ületada 42 °C.
- Instrumendid, mis ei ole pärast puhastamist ja desinfitseerimist korralikult kuivanud, tuleb uuesti kuivatada (nt meditsiinilise suruõhuga), et vältida steriliseerimise edukuse ohtu seadmist.
- Puhastus- ja/või steriliseerimislahuste juhistes peab olema märgitud „**sobib kummist poleerimis-seadmetele või sünteetikal/silikoonidele**”. Järgida tuleb tootja märgitud kokkupuuteaega ja kontsentratsiooni.

Taastöötlamise piirang

Sümboliga (ⓧ) tähistatud mittesteriilselt tarnitavad ühekordselt kasutatavad tooted võivad enne esmakordset kasutamist läbida valideeritud steriliseerimistsükli ainult ÜHE KORRA.

Meditsiiniseadmete riskide hindamine ja klassifitseerimine enne taastöötlamist

Taastöötlamise tüüp ja ulatus on meditsiiniseadme kasutuse alusel piiratud. Seega vastutab kasutaja meditsiiniseadme õige klassifitseerimise eest ja taastöötlamise definitsiooni ning ulatuse määramise (vt KRINKO/BfArM soovitus punkt 1.2.1 Riskide hindamine ja meditsiiniseadmete klassifitseerimine enne taastöötlamist). Kasutajast sõltuva klassifikatsiooni põhjal saab operaator määrata kindlaks, milliseid siin ettevalmistuse ja taastöötlamise juhises loetletud taastöötlamise viise rakendada tuleb.

Kasutuskoht

Eritingimused puuduvad

Hoiundamine ja transport

Saastunud instrumente soovitatakse transportida suletud anumas. Instrumendid soovitatakse taastöödelda võimalikult kiiresti, kõige hiljem 2 tunni jooksul pärast kasutamist. Kasutatud saastunud instrumentide (nt verejäägid) vahepealne hoiustamine võib viia korrosiooni kahjustusteni.

Ettevalmistamine

Kandke isikukaitsevahendeid (vastupidavad kindad, vett hüljav kittel, näokaitsemask või prillid ja kaitsemask).

Eeltöötlus

Kohe pärast kasutamist puhastage eelnevalt jooksva vee all (plastist) harjaga.

Vahendid: plasthari, kraanivesi (20 ± 2 °C) (vähemalt joogivee kvaliteet)

1. Loputage poleerijaid jooksva vee all 60 sekundit ja harjake neid plastharjaga põhjalikult, eriti poleeriya pea keeruliselt ligipääsetavaid kohti (harjased, silikoonharja otsakud).

Puhastamine: käsitsi

Märkus: instrumentide suurem pindmine saaste tuleb eemaldada enne käsitsi taastöötlamist (vt eeltöötlus)

Vahendid: mitmeastmeline ensüümpõhine puhastusvahend, kraanivesi/jooksev vesi (20 ± 2 °C) (vähemalt joogivee kvaliteet), ultrahelivann

1. Valmistage puhastusvahend tootja juhiseid järgides ette (Dürr Dental ID 215 2%-line lahuse on lubatud) ja täitke ultrahelivann.
2. Kastke poleerijad täielikult lahusesse.
3. Pange seadmed 1 minutiks ultrahelivanni.
4. Eemaldage poleerijad puhastuslahusest ja loputage neist igaühete põhjalikult (30 sekundit) jooksva vee all.
5. Kontrollige puhtust. Kui need on ikka veel mustad, korra eelnevaid juhiseid.

Desinfitseerimine: käsitsi (jõtkusuutliku steriliseerimisega)

Varustus: vähemalt piiratud viirusevastane instrumentide desinfitseerimisvahend (VAH-loetelus või vähemalt IHO-loetelus koos katsetamisega DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. – Saksamaa viirushaiguste vastu võitlemise registreeritud ühing) alusel), st neljaosalise ammooniumühendi(te), alküülamiini(de) / alküülamiini tuletis(t)e, guanidiini(de) / guanidiini tuletis(t)e põhjal, eelistatavalt täielikult deioniseeritud vesi (deioniseeritud vesi, KRINKO/BfArM-i soovitus järgi vaba võimalikest mikroorganismidest), ultrahelivann, ebemevaba steriilne riie.

1. Valmistage tootja juhiste järgi desinfitseerimisvahendi lahus (Dürr Dental ID 212, 2%-line lahus on lubatud) ja asetage ultrahelivanni.
2. Kastke poleerijad täielikult desinfitseerimisvahendi lahusesse.
3. Pange seadmed 2 minutiks ultrahelivanni.
4. Hoidke seda tootja juhiste järgi desinfitseerimisvahendi lahuses veel kokku 5 minutit.
5. Eemaldage poleerijad desinfitseerimisvahendi lahusest ja laske nõrguda.
6. Loputage seadmeid 30 sekundit deioniseeritud veega.
7. Pühkige ühekordseks kasutamiseks mõeldud ebemevaba riidega või vajaduse korral kuivatage meditsiinilise suruõhuga.

Puhastamine ja desinfitseerimine: automaatne

Märkus: instrumentide suurem pindmine saaste tuleb **eemaldada enne automaatset taastöötlmist** (vt eeltöötlus)

Varustus: puhastus- ja desinfitseerimiseseade standardi DIN EN ISO 15883-1+2 järgi termilise programmiga (temperatuur 90 °C kuni 95 °C)

Puhastusvahend: kergelt leeliseline puhastusvahend

1. Asetage instrumendid sobilikule alusele või kandikule nii, et instrumentide kõik pinnad puhastatakse ja desinfitseeritakse.
2. Sulgege pesumasin ja käivitage programm, vt programmi seeriat allolevast tabelist.

Edenemise samm	Vesi	Kogus	Aeg	Temperatuur
Eelloputus	Külm vesi		5 min	
Puhastusvahendi kogus		Tootja juhiste järgi		Tootja juhiste järgi
Puhastamine	Täielikult deioniseeritud vesi		10 min	55°C
Loputamine	Täielikult deioniseeritud vesi		2 min	
Desinfitseerimine	Täielikult deioniseeritud vesi		3 min	Ao-väärtus > 3000 ¹ (nt 90 °C, 5 min)
Kuivatamine			15 min	

¹ Ametivõimud võivad oma pädevusvaldkonnas kehtestada erinevad kasutusjuhised (desinfitseerimise toimumise parameetrid).

3. Eemaldage instrument programmi lõpus.
4. Kontrollige, et alus oleks kuiv, ja vajaduse korral kuivatage meditsiinilise suruõhuga.
5. Pärast pesumasinast eemaldamist tuleb teha visuaalne puhtusekontroll. Kui endiselt on näha mustust, puhastage meditsiineseadmed käsitsi uuesti. Seejärel peavad instrumendid läbima uuesti puhastustsükli.

Hooldamine, ülevaatus ja kontrollimine

Varustus: valgustusega suurendusklaas (3–6 dioptrit) Kõikide instrumentide puhtust, terviklikkust ja funktsioneerimist tuleb visuaalselt kontrollida, vajaduse korral valgustusega suurendusklaasi (3–6 dioptrit) kasutades. Kõiki instrumente tuleb kontrollida kahjustuse ja kulumise osas. Kahjustatud meditsiineseadmeid ei saa enam kasutada ja tuleb välja sorteerida

Pakendamine

Vahendid: fotopaberist pakend, sulgemisseade. Instrumentide pakendamiseks tuleb kasutada sobilikku meetodit (steriilne tõkkesüsteem). Pakendamine standardi DIN EN ISO 11607 järgi. Kasutada tuleb steriilset pakendamissüsteemi (nt fotopaberisse pakendamine) standardi DIN EN ISO 11607 järgi, mis on mõeldud tootja poolt auruga steriliseerimiseks. Instrumendid pakendatakse topelt. Pakend peab olema piisavalt suur, et vältida sulgurõmbuse koormamist.

Märkus: pärast kuumusega sulgemisprotsessi tuleb sulgurõmbust visuaalselt kontrollida mis tahes defektide osas. Defektide korral on vaja pakend avada ja instrument uuesti pakendada ning sulgeda.

Steriliseerimine

Seade: steriliseeriija standardi DIN EN 285 järgi või väike auruga steriliseeriija standardi DIN EN 13060 järgi, B-tüüpi toimingule.

Toiming: auruga steriliseerimine osalise eelvaakumiga, 134 °C, hoidmisaeg vähemalt 3 min (Saksamaal KRINKO/BfArM-i soovitusel järgi 134 °C vähemalt 5 min) või 132 °C vähemalt 3 min (põhjendatuse mõõde). Võimalik on hoida kauem.

1. Asetage pakendatud toode steriliseerimiskambris
2. Käivitage programm.
3. Eemaldage instrument programmi lõpus ja laske sellel jahtuda.
4. Seejärel kontrollige pakendit võimalike kahjustuste osas. Katkine pakend tuleb lugeda mittesteriilseks. Instrumendid tuleb uuesti pakendada ja steriliseerida.

Hoiundamine

Hoiundamise kestus oma määratluste järgi. Instrumente on soovitatav hoiustada pakendatult ja kaitstuna uuesti saastumise eest tõestatud sobilikes steriilsetes pakendites, kassettides või hoidikutes.

Täiendav teave

Märkus jäätmekäitluse kohta: kõik poleerijad võib pärast viimast steriliseerimistsükli visata praktikajäätmete hulka. Lubatud on maksimaalselt 10 taastöötlemistsükli.

Tootja kontaktid

EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Saksamaa Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Faks: +49 (0) 72 31 97 77 -99
Meiliaadress: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com



LIFCO Dental AB · Verkärestaregatan 1 · 745 39 Enköping / Sweden



EVE Ernst Vetter GmbH · Neureutstr. 6 · 75210 Keltern / Germany

Lietošana un drošības pasākumi

Ieteikumi Simplee pulieru lietošanai

Visi Simplee pulieri ir izstrādāti un paredzēti to īpašajam pielietojumam. Nepareiza lietošana var izraisīt audu bojājumus, pastiprinātu puliera nodilumu vai bojājumu, kā arī radīt risku lietotājam, pacientam vai trešajām personām.

Pareiza lietošana

- Drikt izmantot tikai rokas instrumentus un pretleņķa stiprinājumus, kas ir ideālā tehniskā un higiēniskā kārtībā, tas nozīmē, ka tie ir pareizi jāuztur un rūpīgi jātīra. Izmantotajām pretleņķa stiprinājumiem jānodrošina precīza un koncentriska rotācija.
- Instrumenti jāievieto pēc iespējas dziļāk. Pirms instrumentu pielietošanas uz jebkuras virsmas jāuzsāk to kustība.
- Ja iespējams, pulējiet nelielām apļveida kustībām, lai izvairītos no nelīdzenumiem.
- Jāizvairās no savēršanās vai saliekšanās, jo tas palielina lūzumu risku.
- Nekavējoties izmetiet deformētus vai nekoncentriskus rotējošos instrumentus.
- Nepievienoti pulētāji pēc pievienošanas ir jācentrē, lai lietošanas laikā izvairītos no vibrācijām. Drikt izmantot tikai augstas kvalitātes serdenus. Neatbilstoši serdeni var salūzt un izraisīt traumas.
- Aizsargbrilles ir jāvalkā visu laiku. Nepareizas lietošanas vai materiālu bojājumu gadījumā serdenis, kāts vai sagatave var saplīst un kļūt par bīstamiem lidojošiem priekšmetiem. Lietotājam iespējams arī strādāt aiz aizsargstikla.
- Lai izvairītos no putekļu ieelpošanas, jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi. Turklāt ieteicams izmantot putekļu nosūkšanas sistēmu.

Nepareiza lietošana izraisa sliktus lietošanas rezultātus un palielina riskus. Simplee produktus drikt izmantot tikai kvalificēts personāls.

Norādījumi par rotācijas ātrumu

- Nekad nepārsniedziet maksimālo rotācijas ātrumu. Ieteicamais un maksimālais rotācijas ātrums dažādiem produktiem ir atšķirīgs. Pārbaudiet ieteicamo un maksimālo ātrumu mūsu jaunākajos katalogos un iepakojumos.
- Maksimālā rotācijas ātruma pārsniegšanas gadījumā pulieri mēdz vibrēt. Maksimālā rotācijas ātruma pārsniegšanas gadījumā pulieri mēdz vibrēt. Šādas vibrācijas var sabojāt pulieri, deformēt kātu un/vai izraisīt instrumenta saplīšanu. Līdz ar to var tikt savainots lietotājs, pacients un trešās personas.
- Atbilstība ieteicamajam ātruma diapazonam nodrošina labākos iespējamos darba rezultātus.

Maksimālā atļautā ātruma neievērošana rada paaugstinātu drošības risku.

Lietošanas spiediens

- Pārmērīgs spiediens var sabojāt pulieri.
- Pārmērīgs spiediens izraisa pastiprinātu sakaršanu.
- Pārmērīgs spiediens var izraisīt pulētāja pastiprinātu nodilumu.

Jāizvairās no pārmērīga spiediena, jo tas izraisa pārkaršanu, kas var bojāt pulpu. Ārkārtējos gadījumos instrumenti var salūzt un izraisīt traumas.

Dzesēšana ar ūdeni

- Lai izvairītos no nevēlamas zoba uzkaršanas, nepieciešama pietiekama dzesēšana ar ūdeni (vismaz 50 ml/min).

Nepietiekama dzesēšana ar ūdeni var izraisīt neatgriezeniskus zobu un apkārtējo audu bojājumus.

Simboli

Visi izmantotie simboli un piktogrammas saskaņā ar EN ISO 15223.

Sagatavošanas un pārstrādes instrukcijas saskaņā ar DIN/EN ISO 17664

Brīdinājumi



- Ievērojiet ražotāja sniegto informāciju par materiālu savietojamību tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai.
- Visi instrumenti tiek piegādāti nesterili, un tiem ir jāiziet norādītais cikls pirms un pēc katras lietošanas reizes.
- Stipras skābes un stipras bāzes var izraisīt nerūsējošā tērauda kāta oksidēšanos.
- Izvairieties no temperatūras > 150 °C.
- Ultraskaņas vanna nedrīkst pārsniegt 42 °C temperatūru iespējamās olbaltumvielu koagulācijas dēļ.
- Instrumenti, kas pēc tīrīšanas un dezinfekcijas nav pilnībā nožuvuši, vēlreiz jānožāvē (piemēram, ar medicīnisku saspiestu gaisu), lai neapdraudētu sterilizācijas rezultātus.
- Tīrīšanas un/vai dezinfekcijas šķīdumu instrukcijās jābūt īpaši norādītam **“piemērots gumijas pulieriem vai sintētiskiem/silikona materiāliem”**. Jāievēro ražotāja norādītais iedarbības laiks un koncentrācija.

Ierobežojumi attiecībā zu atkārtotu apstrādi

Vienreizlietojamus izstrādājumus, kas tiek piegādāti nesterili un apzīmēti ar simbolu (⊗), drīkst apstrādāt validētajā sterilizācijas ciklā VIENU REIZI pirms pirmās lietošanas reizes.

Medicīnisko ierīču riska novērtējums un klasifikācija pirms kietošanas

Lietošanas veidu un apjomu nosaka medicīniskās ierīces paredzētais pielietojums. Tāpēc operators ir atbildīgs par pareizu medicīnisko ierīču klasifikāciju un līdz ar to par lietošanas veida un jomas noteikšanu (sk. Vācijas slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisijas/Federālās farmācijas un medicīnas produktu institūta rekomendāciju rekomendāciju 1.2.1. punktu Medicīnisko ierīču riska novērtējums un klasifikācija pirms lietošanas). Pamatojoties uz šo no lietotāja atkarīgo klasifikāciju, operators var noteikt, kura no šajā sagatavošanas un tīrīšanas instrukcijā uzskaitītajām lietošanas metodēm ir atbilstoša.

Lietošanas vieta

Nav īpašu prasību.

Glabāšana un transportēšana

Netīros instrumentus ieteicams transportēt slēgtā traukā. Instrumentus ieteicams apstrādāt pēc iespējas ātrāk, ne vēlāk kā 2 stundu laikā pēc lietošanas. Lietotu netīru instrumentu, piemēram, ar asins traipiem, uzglabāšanas laikā, var rasties korozijas bojājumi.

Sagatavošanās

Uzvelciet individuālos aizsardzības līdzekļus (izturīgus cimdus, ūdeni atgrūdošu virsvalku, sejas aizsargmasku vai brilles un masku).

Pirmsapstrāde

Uzreiz pēc lietošanas notīriet zem tekoša ūdens ar plastmasas suku.

Aprikojums: plastmasas suka, ūdensvada ūdens (20 ± 2 °C) (vismaz dzeramā ūdens kvalitāte).

1. Pulierus 60 sekundes skalojiet zem tekoša ūdens un rūpīgi notīriet ar plastmasas suku, īpaši grūti aizsniedzamās galvas vietās (sari, silikona saru uzgaļi).

Tīrīšana: manuāla

Piezīme: no instrumentiem jānoņem rupjie virsmas netīrumi pirms manuālas apstrādes (skatīt pirmsapstrāde)

Aprikojums: daudzpakāpju fermentatīvs tīrīšanas līdzeklis, krāna ūdens/tekošs ūdens (20 ± 2 °C) (vismaz dzeramā ūdens kvalitāte), ultraskaņas vanna

1. Sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem (ir apstiprināts Dürr Dental ID 215 2 % šķīdums) un iepildiet ultraskaņas vannā.
2. Pilnībā iegremdējiet pulierus šķīdumā.
3. Produktus 1 minūti noturiet ultraskaņas vannā.
4. Izņemiet pulierus no tīrīšanas šķīduma un katru kārtīgi (30 sekundes) skalojiet zem tekoša ūdens.
5. Pārbaudiet tīrību. Ja netīrumi joprojām ir redzami, atkārtojiet iepriekš norādītās darbības

Dzinfekcija: manuāla (ar sekojošu sterilizāciju)

Aprikojums: vismaz limitēti virucids instrumentu dezinfekcijas līdzeklis (Vācijas Lietišķās higiēnas asociācijā uzskaitīts – vai vismaz uzskaitīts Vācijas higiēnas un vīrusa aizsardzības nozares asociācijā ar testēšanu saskaņā ar Vācijas asociāciju cīņai pret vīrusu slimībām), piem. pamatojoties uz kvaternāro amonija savienojumu(-iem), alkilamīnu(-iem)/alkilamīna atvasinājumu(-iem), guanīdīnu(-iem)/guanīdīna atvasinājumiem, vēlams pilnībā dejonizētu ūdeni (dejonizētu ūdeni bez fakultatīvi patogēniem mikroorganismiem, saskaņā ar Vācijas Slimību higiēnas un infekciju profilakses komisijas/Federālās farmācijas un medicīnas produktu institūta rekomendāciju), ultraskaņas vanna, neaustā materiāla sterila drāna.

1. Sagatavojiet dezinfekcijas šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem (Dürr Dental ID 212, ir apstiprināts 2 % šķīdums) un ievietojiet ultraskaņas vannā.
2. Pilnībā iegremdējiet pulierus dezinfekcijas šķīdumā.
3. Produktus 2 minūtes noturiet ultraskaņas vannā.
4. Turpmākais dezinfekcijas šķīduma iedarbības laiks 5 minūtes saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem.
5. Izņemiet pulierus no dezinfekcijas šķīduma un ļaujiet tiem notecēt.
6. Skalojiet tos ar dejonizētu ūdeni 30 sekundes.
7. Noslaukiet ar vienreiz lietojamu sterilu drānu bez plūksnām vai, ja nepieciešams, nožāvējiet ar medicīnisku saspiestu gaisu.

Tīrīšana un dezinfekcija: automātiska

Piezīme: no instrumentiem jānoņem rupjie virsmas netīrumi pirms automātiskas apstrādes (skatīt pirmsapstrāde)

Aprikojums: tīrīšanas un dezinfekcijas iekārta saskaņā ar DIN EN ISO 15883-1+2 ar termisko programmu (temperatūra no 90 °C līdz 95 °C), mazgāšanas līdzeklis: viegli sārmains mazgāšanas līdzeklis

1. Novietojiet instrumentus sīkām detaļām piemērotā paplātē vai uz priekšmetu turētāja tā, lai visas instrumentu virsmas tiktu notīrītas un dezinficētas.
2. Aizveriet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīci un uzsāciet programmu. Programmu secību skatiet zemāk tabulā.

Programmas solis	Ūdens	Devas	Laiks	Temperatūra
Iepriekšēja skalošana	Auksts ūdens		5 min	
Mazgāšanas līdzekļa dozēšana		Saskaņā ar ražotāja norādījumiem		Saskaņā ar ražotāja norādījumiem
Mazgāšana	Pilnīgi dejonizēts ūdens		10 min	55 °C
Skalošana	Pilnīgi dejonizēts ūdens		2 min	
Dezinfekcija	Pilnīgi dejonizēts ūdens		3 min	Ao-vērtība > 3000 ¹ (piemēram, 90 °C, 5 minūtes)
Žāvēšana			15 min	Līdz 120 °C

¹Varasiestādes savā kompetences jomā var izdot citus darbības noteikumus (dezinfekcijas veiktspējas parametrus).

3. Izņemiet instrumentus programmas beigās.
4. Pārbaudiet, vai partija ir sausa, un, ja nepieciešams, nožāvējiet ar medicīnisku saspiestu gaisu.
5. Pēc izņemšanas no mazgāšanas un dezinfekcijas ierīces tiek veikta vizuāla tīrības pārbaude. Ja netīrumi joprojām ir redzami, atkārtoti manuāli notīriet medicīnas ierīces. Pēc tam notīrītās medicīniskās ierīces atkal jāapstrādā automātiski.

Apkope, inspekcija un pārbaude

Aprikojums: apgaismots palielināmais stikls (3–6 dioptrijas) Visiem instrumentiem vizuāli jāpārbauda tīrība, integritāte un funkcionalitāte, ja nepieciešams, izmantojot apgaismotu palielināmo stiklu (3–6 dioptrijas). Visi instrumenti jāpārbauda, vai nav bojājumu un nodiluma. Bojātas medicīnas ierīces vairs nedrīkst izmantot, un tās ir atbilstoši jāsakārto.

Iesaiņojums

Aprikojums: plēves-papīra iepakojums, hermetizācijas ierīce. Instrumentu iesaiņošanai jāizmanto piemērota metode (sterila barjeras sistēma). Iepakojums saskaņā ar DIN EN ISO 11607. Jāizmanto sterila barjeras sistēma (piemēram, plēves-papīra iepakojums) saskaņā ar DIN EN ISO 11607, kas no ražotāja puses paredzēta sterilizēšanai ar tvaiku. Instrumenti ir divkārt iesaiņoti. Iepakojumam jābūt pietiekami lielam, lai izvairītos no hermetizācijas šuves nospriegojuma.

Piezīme: pēc karstā hermetizācijas procesa vizuāli jāpārbauda hermētiskā šuve, vai tajā nav defektu. Defektu gadījumā iepakojums ir jāatver un instruments jāpārsaiņo un hermētiski jāiepako.

Sterilizācija

Ierīce: sterilizators atbilstoši DIN EN 285 vai mazs tvaika sterilizators atbilstoši DIN EN 13060, B tipa process.

Process: sterilizēšana ar tvaiku ar frakcionētu iepriekšēju vakuumu, 134 °C, noturot vismaz 3 min (Vācijā pēc Vācijas Slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisijas/Federālās farmācijas un medicīnas produktu institūta rekomendācijām 134 °C vismaz 5 min) vai 132 °C vismaz 3 min (validācijas parametrs). Iespējami ilgāki noturēšanas laiki.

1. Ievietojiet iesaiņotos produktus sterilizācijas kamerā.
2. Sāciet programmu.
3. Izņemiet produktus programmas beigās un ļaujiet tiem atdzist.
4. Pēc tam pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Bojāts iepakojums uzskatāms par nesterilu. Instrumenti jāpārsaiņo un jāsterilizē.

Uzglabāšana

Uzglabāšanas ilgums saskaņā ar pašu specifikācijām. Instrumentus ieteicams iepakot un pasargāt no atkārtotas notraipīšanas pārbaudītos piemērotos sterilos iepakojumos, kasetēs vai statīvos.

Papildus informācija

Piezīme par likvidēšanu: Visus pulētājus var izmest prakses atkritumos pēc pēdējā sterilizācijas cikla.

Atļauts veikt ne vairāk kā 10 atkārtotas apstrādes ciklus.

Ražotāja kontaktinformācija

EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelterne, Vācija Telefons: +49 (0) 72 31 97 77-0 Fakss: +49 (0) 72 31 97 77-99

E-pasts: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com



LIFCO Dental AB · Verkämästaregatan 1 · 745 39 Enköping / Sweden



EVE Ernst Vetter GmbH · Neureutstr. 6 · 75210 Keltern / Germany

Uporaba in varnostni ukrepi

Priporočila za uporabo polirnikov Simplee

Vsi polirniki Simplee so bili zasnovani in izdelani za njihove specifične uporabe. Neustrezna uporaba lahko povzroči poškodbe tkiva, povečano obrabo ali uničenje polirnika ter tveganje za uporabnika, pacienta ali tretjo osebo.

Ustrezna uporaba

- Uporabljati smete le očnike priključke z nasprotnim kotom, ki so v popolnem tehničnem in higienskem stanju, kar pomeni, da morajo biti dobro vzdrževani in pravilno očiščeni. priključki z nasprotnim kotom, ki jih uporabljate, morajo zagotavljati natančno in koncentrično vrtenje.
- Instrumenti morajo biti vstavljeni do konca. Pred uporabo instrumentov na kateri koli površini, jih morate zagnati na veliko hitrost.
- Če je mogoče, polirajte z rahlo krožnimi gibi, da preprečite indentacije.
- Nagibanju ali spuščanju se izogibajte, saj to vodi v povečano tveganje za zlom.
- Deformirane ali nekoncentrične krožne instrumente takoj zavrzite.
- Polirnike, ki jih snamete, morate po ponovni namestitvi središčno poravnati, da preprečite tresljaje med uporabo. Uporabljajte le visokokakovostna vretena. Slabša vretena lahko počijo in povzročijo telesno poškodbo.
- Ves čas uporabljajte zaščitna očala. V primeru neustrezne uporabe ali okvare materiala se lahko vreteno, steblo ali obdelovanec zlomi in postane nevaren leteči predmet. Uporabnik lahko dela tudi za zaščitnim steklom.
- Obvezna je uporaba zaščite za dihalne poti, da preprečite vdihovanje prahu. Priporočamo tudi uporabo sistema za odsesavanje prahu. Neustrezna uporaba vodi v slabe rezultate in povečano tveganje. Izdelke Simplee lahko uporablja le usposobljeno osebje.

Navodila za hitrost vrtenja

- Nikoli ne presežite največje hitrosti vrtenja. Priporočene in največje hitrosti vrtenja se med izdelki razlikujejo. Zagotovite, da boste v naših najnovejših katalogih in na embalaži preverili priporočene in največje hitrosti.
- V primeru preseganja največje hitrosti vrtenja začnejo polirniki oddajati tresljaje. Takšni tresljaji lahko uničijo polirnik, deformirajo steblo in/ali povzročijo prelom instrumenta. Posledično lahko pride do poškodb uporabnika, pacienta in tretjih oseb.
- Skladnost s priporočenim obsegom hitrosti vodi do najboljših delovnih rezultatov.

Neupoštevanje največje dovoljene hitrosti vodi v povečano varnostno tveganje.

Delovni pritisk

- Prevelik pritisk lahko uniči polirnik.
- Prevelik pritisk povzroči povečano segrevanje.
- Prevelik pritisk lahko povzroči povečano obrabo polirnika.

Prevelikemu pritisku se izogibajte, saj povzroča pregrevanje, ki lahko poškoduje jedro. V ekstremnih primerih se instrumenti lahko zlomijo in povzročijo telesne poškodbe.

Hlajenje z vodo

- Če želite preprečiti neželeno segrevanje zoba, je obvezno zadostno hlajenje z vodo (najmanj 50 ml/min).

Nezadostno hlajenje z vodo lahko povzroči nepopravljive poškodbe zoba in okoliškega tkiva.

Simboli

Vsi uporabljeni simboli in piktogrami so skladni s standardom EN ISO 15223.

Navodila za pripravo in ponovno obdelavo v skladu s standardom DIN/EN ISO 17664

Opozorila



- Upoštevajte proizvajalčeve informacije o združljivih materialih za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo.
- Vsi instrumenti so dobavljeni nesterilni in morajo pred in po vsaki uporabo skozi navedeni cikel.
- Močne kisline in močne baze lahko povzročijo oksidacijo stebila iz nerjavnega jekla.
- Izogibajte se temperaturam $>150\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Ultrazvočna kopel ne sme preseči temperature $42\text{ }^{\circ}\text{C}$ zaradi možne koagulacije beljakovin.
- Instrumente, ki se po čiščenju in dezinfekciji niso povsem posušili, morate ponovno posušiti (npr. z medicinskim stisnjenim zrakom), da preprečite ogrožitev sterilizacije.
- V navodilih raztopin za čiščenje in/ali dezinfekcijo mora biti izrecno navedeno »**primerno za gumijaste polirnike ali sintetične/silikonske materiale**«. Upoštevati morate čas izpostavljenosti in koncentracijo, ki ju navaja proizvajalec.

Omejitev ponovne obdelave

Izdelke za enkratno uporabo, ki so dobavljeni nesterilni – označeno s simbolom (Ⓢ) – je dovoljeno ponovno obdelati le z ENIM potrjenim sterilizacijskim ciklom pred prvo uporabo.

Ocena tveganja in klasifikacija medicinskih pripomočkov pred ponovno obdelavo

Vrsto in obseg ponovne obdelave določi uporaba medicinskega pripomočka. Tako je upravljavec odgovoren za pravilno klasifikacijo medicinskih pripomočkov in posledično za opredelitev vrste in obsega ponovne obdelave (glejte priporočilo KRINKO/BfArM, točka 1.2.1: Ocena tveganja in klasifikacija medicinskih pripomočkov pred ponovno obdelavo). Na podlagi te klasifikacije, ki je odvisna od uporabnika, lahko upravljavec določi, katero metodo za ponovno obdelavo, navedeno v teh navodilih za pripravo in ponovno obdelavo, je treba uporabiti.

Mesto uporabe

brez posebnih zahtev

Shranjevanje in prevoz

Priporočamo, da kontaminirane instrumente prevažate v zaprti posodi. Priporočamo, da instrumente ponovno obdelate v najkrajšem možnem času, v večini primerov naj bo to v 2 urah po uporabi. Vmesno shranjevanje uporabljenih instrumentov z ostanki kontaminantov, kot so ostanki krvi, lahko povzroči poškodbe zaradi korozije.

Priprava

Uporabljajte osebno varovalno opremo (vzdržljive rokavice, vododobojni plašč, obrazno masko ali očala in zaščitno masko).

Predhodna obdelava

Neposredno po uporabi instrument predhodno očistite pod tekočo vodo s plastično krtačo.

Oprema: plastična krtača, tekoča voda ($20 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$) (najmanj kakovosti pitne vode)

1. Polirnike 60 sekund spirajte pod tekočo vodo in jih temeljito očistite s plastično krtačo, še posebej težko dosegljive predele glave (ščetine, konice silikonskih ščetin).

Čiščenje: ročno

Opomba: grobo kontaminacijo površine na instrumentu je treba odstraniti pred ponovno ročno obdelavo (glejte razdelek o predhodni obdelavi)

Oprema: večstopenjski encimski čistilnik, voda iz pipe/pitna voda ($20 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$) (najmanj kakovosti pitne vode), ultrazvočna kopel

1. Čistilno raztopino pripravite v skladu s proizvajalčevimi navodili (odobrena je 2-odstotna raztopina Dürr Dental ID 215) in z njo napolnite ultrazvočno kopel.
2. Polirnike popolnoma potopite v raztopino.
3. Izdelki naj bodo 1 minuto izpostavljeni ultrazvočni kopeli.
4. Polirnike odstranite iz čistilne raztopine in jih 30 sekund temeljito spirajte pod tekočo vodo.
5. Preverite čistočo. Če je onesnaženje še vidno, ponovite zgornje korake.

Dezinfekcija: ročna (s kasnejšo sterilizacijo)

Oprema: najmanj virucidno dezinfekcijsko sredstvo (s seznama VAH ali vsaj s seznama IHO z opravljenim testiranjem v skladu z DVV) npr. na podlagi kvartarnih amonijakovih spojin, alkilamini/derivatov alkilamina, gvanidina/derivatov gvanidina, zaželena je uporaba popolnoma deionizirane vode (deionizirana voda v skladu s priporočilom KRINKO/BfArM brez fakultativno patogenih mikroorganizmov), ultrazvočna kopel, sterilna krpa, ki ne pušča kosmov.

1. Dezinfekcijsko raztopino pripravite v skladu s proizvajalčevimi navodili (odobrena je bila 2-odstotna raztopina Dürr Dental ID 212) in z njo napolnite ultrazvočno kopel.
2. Polirnike popolnoma potopite v dezinfekcijsko raztopino.
3. Izdelke za 2 minuti izpostavite ultrazvočni kopeli.
4. Nadaljnja izpostavljenost dezinfekcijski raztopini (5 minut) naj temelji na navodilih proizvajalca dezinfekcijskega sredstva.
5. Polirnike odstranite iz dezinfekcijske raztopine in počakajte, da se odtečejo.
6. Izdelke 30 sekund spirajte z deionizirano vodo.
7. Obrišite jih s sterilno krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča kosmov, oziroma jih po potrebi osušite z medicinskim stisnjenim zrakom.

Čiščenje in dezinfekcija: samodejna

Opomba: grobo kontaminacijo površine na instrumentu je treba odstraniti **pred samodejno ponovno obdelavo** (glejte razdelek o predhodni obdelavi)

Oprema: enota za čiščenje in dezinfekcijo v skladu s standardom DIN EN ISO 15883-1+2 s toplotnim programom (temperatura od 90 °C do 95 °C), detergent: blago alkalni detergent

1. Instrumente položite na ustrezen pladenj za majhne dele na nosilcu, takoda so vse površine instrumentov čiste in dezinficirane.
2. Zaprite napravo za čiščenje in dezinfekcijo in zaženite program. Za zaporedje programov glejte spodnjo tabelo.

Prog.korak	Voda	Odmerek	Čas	Temperatura
Predhodno izpiranje	Hladna voda		5 minut	
Odmerek detergenta		V skladu s proizvajalčevimi navodili		V skladu s proizvajalčevimi navodili
Čiščenje	Popolnoma deionizirana voda		10 minut	55 °C
Spiranje	Popolnoma deionizirana voda		2 minut	
Dezinfekcija	Popolnoma deionizirana voda		3 minut	Vrednost Ao > 3000 ¹ (npr. 90 °C, 5 min)
Sušenje			15 minut	do 120 °C

¹Organi lahko izdajo druge operativne predpise (parametri za dezinfekcijo) za področje, za katerega so kompetentni.

3. Ob koncu programa odstranite instrumente.
4. Preverite, ali so instrumenti suhi in jih po potrebi osušite z medicinskim stisnjenim zrakom.
5. Po odstranitvi iz naprave za čiščenje in dezinfekcijo opravite vizualni pregled čistosti. Če je kontaminacija še vedno vidna, medicinske pripomočke ponovno očistite ročno. Posledično morate medicinske pripomočke, ki ste jih ponovno očistili, ponovno samodejno obdelati.

Vzdrževanje, pregled in preverjanje

Oprema: osvetljeno povečevalno steklo (3–6 diptrov) Vse instrumente je treba vizualno pregledati za čistočo, celovitost in funkcionalnost. Po potrebi uporabite osvetljeno povečevalno steklo (3–6 diptrov). Vse instrumente preglejte za poškodbe in obrabo. Poškodovanih medicinskih pripomočkov ne smete več uporabljati in jih morate zavreči.

Embalaža

Oprema: prevlečena papirnata embalaža, tesnilna naprava. Za pakiranje instrumentov uporabite ustrezno metodo (sistem sterilne pregrade). Embalaža naj bo skladna s standardom DIN EN ISO 11607. Uporabite sistem sterilne pregrade (npr. prevlečeno papirnato embalažo), ki naj bo skladna s standardom DIN EN ISO 11607 in ki je, v skladu s proizvajalčevimi navodili, namenjena parni sterilizaciji. Instrumenti imajo dvojno embalažo. Embalaža mora biti dovolj velika, da se tesnilni šiv ne poškoduje.

Opomba: po končanem postopku toplotnega tesnjenja morate tesnilni šiv vizualno pregledati za morebitne poškodbe. V primeru poškodb embalažo odprite ter instrument zapakirajte v drugo embalažo in zatesnite.

Sterilizacija

Naprava: sterilizator v skladu s standardom DIN EN 285 ali majhen parni sterilizator v skladu s standardom DIN EN 13060, proces tipa B.

Proces: parna sterilizacija s frakcioniranim predvakuumom, 134 °C, čas zadrževanja najmanj 3 minute (v Nemčiji velja priporočilo KRINKO/BfArM, ki je 134 °C za najmanj 5 minut) ali 132 °C najmanj 3 minute (parameter za odobritev). Mogoči so daljši časi zadrževanja.

1. Zapakirane izdelke postavite v sterilizacijsko komoro.
2. Zaženite program.
3. Ob koncu programa izdelke odstranite in počakajte, da se ohladijo.
4. Nato embalažo preglejte za morebitne poškodbe. Če je embalaža poškodovana, jo obravnavajte kot nesterilno. Instrumente ponovno zapakirajte in sterilizirajte.

Shranjevanje

Trajanje shranjevanja v skladu z lastnimi specifikacijami. Priporočamo, da instrumente hranite zapakirane in zaščitene pred ponovno kontaminacijo v primerni in dokazano sterilni embalaži, kasetah ali posodah.

Dodatne informacije

Opomba za odstranjevanje: Vse polirnike se lahko odstrani med odpadke v ordinaciji po končnem ciklu sterilizacije. Dovoljenih je največ 10 ciklov ponovne obdelave.

Proizvajalčev kontakt

EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Nemčija Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Faks: +49 (0) 72 31 97 77 -99
E-pošta: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com



LIFCO Dental AB · Verkärestaregatan 1 · 745 39 Enköping / Sweden



EVE Ernst Vetter GmbH · Neureutstr. 6 · 75210 Keltern / Germany

Naudojimas ir saugos priemonės

Rekomendacijos dėl Simplee poliruoklių naudojimo

Visi Simplee poliruokliai sukurti ir pagaminti konkrečiam tikslui. Netinkamai naudojant gali būti pažeistas audinys, poliruoklis gali sparčiau dėvėtis ar būti sugadintas, o naudotojui, pacientams ar trečiosioms šalims gali būti sukeltas pavojus.

Tinkamas naudojimas

- Turi būti naudojamos tik nepriekaištingos techninės ir higieninės būklės rankiniai įtaisai ir priedai su priešpriešiniais įlinkiais; tai reiškia, kad jie turi būti gerai prižiūrimi ir tinkamai valomi. Naudojamos priedai su priešpriešiniais įlinkiais turi užtikrinti tikslų ir koncentrinį sukimąsi.
- Instrumentus reikia įkišti kuo toliau. Prieš uždedant instrumentus ant bet kokio paviršiaus, juos būtina įsukti iki reikiamo greičio.
- Jei įmanoma, poliruokite šiek tiek sukamaisiais judesiais, kad nepadarytumėte įdubimų.
- Venkite pakreipimo ir pasvėrimo, nes tai padidina sulūžimo riziką.
- Nedelsdami išmeskite visus deformuotus ar nekoncentriškus sukamuosius instrumentus.
- Nepritvirtinti poliruokliai po pritvirtinimo turi būti sucentruoti, siekiant išvengti vibracijų naudojimo metu. Būtina naudoti tik aukštos kokybės įtvarus. Prastos kokybės įtvarai gali sulūžti ir sužeisti.
- Būtina nuolat dėvėti apsauginius akinius. Netinkamai naudojant arba jei medžiaga pažeidžiama, įtvaras, kotelis ar ruošinys gali sulūžti ir pakilę į orą sukelti grėsmę. Taip pat naudotojas gali dirbti už apsauginio stiklo.
- Siekiant neįkvėpti dulkių, būtina dėvėti kvėpavimo sistemos apsaugą.

Taip pat rekomenduojama naudoti dulkių ištraukimo sistemą. Netinkamai naudojant, procedūra atliekama prastai ir padidėja pavojus. Simplee gaminius gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.

Nurodymai dėl sukimosi greičio

- Niekada neviršykite maksimalaus sukimosi greičio. Skirtingų gaminių rekomenduojamas ir maksimalus sukimosi greitis skiriasi. Būtinai patikrinkite rekomenduojamą ir maksimalų greitį, nurodytą mūsų naujausiuose kataloguose ir pakuotėse.
- Viršijus maksimalų sukimosi greitį, poliruokliai linkę vibruoti. Tokios vibracijos gali sunaikinti poliruoklį, deformuoti kotelį ir (arba) sulaužyti instrumentą. Dėl to naudotojas, pacientas ar trečiosios šalys gali būti sužeisti.
- Paisant rekomenduojamo greičio intervalo pasiekiami geriausi darbo rezultatai.

Nepaisant maksimalaus leidžiamo greičio padidėja rizika saugai

Spaudimas naudojant

- Pernelyg didelis spaudimas gali sunaikinti poliruoklį.
- Pernelyg didelis slėgis didina karščio susidarymą.
- Pernelyg didelis slėgis lemia didesnį poliruoklio nusidėvėjimą.

Būtina vengti pernelyg didelio slėgio, nes jis sukelia perkaitimą, kuris gali pažeisti pulpą. Ypatingais atvejais instrumentai gali sulūžti ir sužeisti.

Aušinimas vandeniui

- Siekiant išvengti nepageidaujamo karščio susidarymo dantyje, reikalingas pakankamas aušinimas vandeniui (ne mažiau kaip 50 ml/min.).

Esant nepakankamam aušinimui vandeniui, dantis ir aplink jį esantys audiniai gali būti negrįžtamai pažeisti.

Simboliai

Visi simboliai ir piktogramos naudojami pagal EN ISO 15223.

Pasirengimo ir perdirbimo instrukcijos pagal DIN/EN ISO 17664

Ispėjimai



- Vadovaukitės gamintojo informacija dėl medžiagų suderinamumo valant, dezinfekuoju ir sterilizuojant.
- Visi instrumentai pateikiami nesteriliose pakuotėse ir prieš kiekvieną naudojimą bei kaskart panaudojus būtina atlikti nurodytą ciklą.
- Stiprios rūgštys ir bazės gali oksiduoti nerūdijančiojo plieno kotelį.
- Saugokite nuo didesnės nei 150 °C temperatūros.
- Dėl galimos baltymų koaguliacijos temperatūra ultragarso vonioje turi neviršyti 42 °C.
- Prietaisai, kurie atlikus valymą ir dezinfekavimą nėra visiškai išdžiovę, turi būti išdžiovinti dar kartą (pvz., naudojant medicininį suslėgtą orą), kad nebūtų pakenkta sėkmingai sterilizacijai.
- Valymo ir (arba) dezinfekavimo tirpalų instrukcijose turi būti konkrečiai nurodyta, kad jie „**tinka guminams poliruokliams ar sintetinėms / silikoninėms medžiagoms**“. Privaloma laikytis gamintojo nurodyto poveikio laiko ir koncentracijos.

Pakartotinio perdirbimo apribujimas

Su pristatytais nesteriliais vienkartiniais gaminiais, pažymėtais simboliu (ⓧ), galima atlikti patvirtintą sterilizavimo ciklą VIENĄ KARTĄ prieš pradinį naudojimą.

Medicininį prietaisų rizikos įvertinimas ir klasifikavimas prieš perdirbant

Perdirbimo tipas ir aprėptis nustatoma pagal medicininio prietaiso naudojimą. Todėl operatorius atsako už medicininį prietaisų klasifikavimą, taigi už perdirbimo tipo ir aprėpties apibrėžimą (žr. KRINKO/BfArM rekomendaciją, punktą 1.2.1 Medicininį prietaisų rizikos įvertinimas ir klasifikavimas prieš perdirbant). Pagal šią nuo naudotojo priklausančią klasifikaciją operatorius gali nustatyti, kurį iš šioje paruošimo ir perdirbimo instrukcijoje pateikiamų perdirbimo metodų naudoti.

Naudojimo vieta

Nėra specialių reikalavimų

Saugojimas ir transportavimas

Užterštus prietaisus rekomenduojama transportuoti uždaroje talpykloje. Prietaisus rekomenduojama perdirbti kuo greičiau, ne vėliau kaip per 2 valandas po naudojimo. Laikiniai saugant panaudotus instrumentus, kurie yra užteršti, pavyzdžiui, kraujo likučiais, gali būti padaryta žala dėl korozijos.

Pasirengimas

Dėvėkite asmens apsaugos priemones (patvarias pirštines, vandenį atstumiantį švarką, apsauginę veido kaukę ar akinius ir apsauginę kaukę).

Paruošimas

Iš karto po naudojimo šepetėliu (plastikiniu) nuvalykite po tekančiu vandeniu.

Įranga: plastikinis šepetėlis, vandentiekio vanduo (20 ± 2 °C) (ne prastesnės nei geriamo vandens kokybės).

1. Poliruoklius 60 sekundžių plaukite po tekančiu vandeniu ir kruopščiai juos nuvalykite plastikiniu šepetėliu, ypač sunkiai pasiekiamas galvutės vietas (šerelius, silikoninius šerelių galiukus).

Valymas: rankiniu būdu

Pastaba: prieš rankinį perdirbimą būtina pašalinti stambius paviršinius teršalus (žr. paruošimo procedūrą)

Įranga: kelių pakopų fermentinis valiklis, vandentiekio vanduo / tekantis vanduo (20 ± 2 °C) (ne prastesnės nei geriamo vandens kokybės), ultragarsinė vonelė

1. Paruoškite plovimo tirpalą pagal gamintojo nurodymus (buvo patvirtintas „Dürr Dental ID 215“ 2 % tirpalas) ir juo pripildykite ultragarsinę vonelę.
2. Visiškai panardinkite poliruoklius į tirpalą.
3. Gaminus 1 minutę palikite ultragarsinėje vonelėje.
4. Išimkite poliruoklius iš valymo tirpalo ir kruopščiai juos nuplaukite (30 sekundžių) po tekančiu vandeniu.
5. Patikrinkite, ar jie švarūs. Jei teršalai vis dar matomi, pakartokite pirmiau nurodytus veiksmus.

Dezinfekavimas: rankinis (po to atliekant sterilizavimą)

Įranga: bent ribotas virucidinis instrumento dezinfekantas (kurį įtraukė VAH listed arba kuris bent įtrauktas į IHO su testavimu pagal DVV), pvz., kurio pagrindas yra ketvirtinis (-iai) amonio junginys (-iai), alkilaminas (-ai) / alkilamino darinys (-iai), guanidinas (-ai) / guanidino dariniai, geriausia visiškai dejonizuotas vanduo (dejonizuotas vanduo, pagal KRINKO/BfArM rekomendaciją neturintis fakultatyviai patogeniškų mikroorganizmų), ultragarsinė vonelė, sterili šluostė be pūkelių.

1. Vadovaudamiesi gamintojo nurodymais paruoškite dezinfekcinį tirpalą (buvo patikrinamas „Dürr Dental ID 212“ 2 % tirpalas) ir įpilkite į ultragarsinę vonelę.
2. Visiškai panardinkite poliruoklius į dezinfekcinį tirpalą.
3. Gaminius 2 minutes palikite ultragarsinėje vonelėje.
4. Toliau laikykite dezinfekciniame tirpale 5 minutes, vadovaudamiesi dezinfekanto gamintojo nurodymais.
5. Išimkite poliruoklius iš dezinfekcinio tirpalo ir leiskite jiems nulašėti.
6. Gaminius 30 sekundžių plaukite dejonizuotu vandeniu.
7. Nuvalykite vienkartinę šluostę be pūkelių arba, jei reikia, išdžiovinkite medicininiu suslėgtu oru.

Valymas ir dezinfekavimas: automatinis

Pastaba: prieš automatinį perdirbimą būtina pašalinti stambius paviršinius teršalus (žr. paruošimo procedūrą) Įranga: valymo ir dezinfekavimo prietaisas pagal DIN EN ISO 15883-1+2 su šilumine programa (temperatūra nuo 90 iki 95 °C),

Detergentas: švelniai šarminis detergentas

1. Sudėkite instrumentus į tinkamą mažą dalių dėklą ar krovinių laikiklį taip, kad visi instrumentų paviršiai būtų išvalyti ir dezinfekuoti.
2. Uždarykite dezinfekavimo plautuvą ir paleiskite programą (programos seką žr. toliau pateiktoje lentelėje).

Progr.veiksma	Vanduo	Dozavimas	Laikas	temperatūra
Išankstinis skalavimas	CW		5 min	
Detergento dozavimas		Pagal gamintojo nurodymus		Pagal gamintojo nurodymus
Valymas	Visiškai dejonizuotas vanduo		10 min	55°C
Skalavimas	Visiškai dejonizuotas vanduo		2 min	
Dezinfekavimas	Visiškai dejonizuotas vanduo		3 min	Ao vertė: daugiau nei 3000 ¹ (pvz., 90 °C, 5 min)
Džiovinimas			15 min	Iki 120 °C

¹Institucijos savo kompetencijos srityje gali priimti kitų taisyklių dėl eksploataavimo (dezinfekavimo našumo parametrai).

3. Pasibaigus programai išimkite instrumentus.
4. Patikrinkite, ar krovinyje sausas ir, jei reikia, išdžiovinkite medicininiu suslėgtu oru.
5. Vizualinis švarumo patikrinimas atliekamas išėmus iš dezinfekavimo plautuvo. Jei teršalai vis dar matomi, rankiniu būdu dar kartą išvalykite medicininius prietaisus. Po to iš naujo išvalytus medicininius prietaisus būtina dar kartą perdirbti.

Priežiūra, apžiūra ir patikrinimas

Įranga: apšviečiantis didinamasis stiklas (3–6 dioptrijų) Būtina patikrinti, ar visi instrumentai yra švarūs, nepažeisti ir veikiantys, jei reikia, naudojant apšviečiantį didinamąjį stiklą (3–6 dioptrijų). Būtina patikrinti, ar visi instrumentai yra nesugadinti ir nesusidėvėję. Sugadintų medicininių prietaisų naudoti nebegalima ir juos būtina atskirti.

Pakavimas

Įranga: pakuotė iš plėvelių, sandarinimo įrenginys. Pakuojant instrumentus turi būti naudojamas tinkamas metodas (sterili apsauginė sistema). Pakavimas pagal DIN EN ISO 11607. Turi būti naudojama sterili apsauginė sistema (pvz., pakuotė iš plėvelių) pagal DIN EN ISO 11607, kurią gamintojas numatė garų sterilizavimui. Instrumentai supakuoti dvigubai. Pakuotė turi būti pakankamai didelė, kad nebūtų per daug apkrauta sandarinimo siūlė.

Pastaba: po užlydymo proceso būtina vizualiai patikrinti, ar sandarinimo siūlėje nėra defektų. Jei yra defektų, pakuotę būtina atidaryti, o instrumentą supakuoti ir užsandarinti iš naujo.

Sterilizavimas

Įrenginys: sterilizatorius pagal DIN EN 285 arba mažas garų sterilizatorius pagal DIN EN 13060, B tipo procesas

Procesas: sterilizavimas garais frakcionuotu vakuuminiu įrenginiu, 134 °C ne mažiau kaip 3 minutes (Vokietijoje pagal KRINKO/BfArM rekomendaciją – 134 °C ne mažiau kaip 5 minutes) arba 132 °C ne mažiau kaip 3 minutes (patvirtinimo parametras). Galimas ilgesnis laikymas.

1. Sudėkite supakuotus gaminius į sterilizavimo kamerą.
2. Paleiskite programą.
3. Pasibaigus programai išimkite gaminius, kad leistumėte jiems atvėsti.
4. Tada patikrinkite, ar pakuotė nepažeista. Pakuotė su defektais turi būti laikoma nesterilia. Instrumentus būtina supakuoti ir sterilizuoti iš naujo.

Saugojimas

Saugojimo trukmė pagal savo specifikacijas. Rekomenduojama instrumentus saugoti supakuotus ir apsaugotus nuo pakartotinio užteršimo steriliose pakuotėse, kasetėse ar laikikliuose, kurių tinkamumas patikrintas.

Papildoma informacija

Pastaba apie išmetimą: Po paskutinio sterilizavimo ciklo visus poliruoklius galima išmesti į buitines atliekas. Leidžiama atlikti daugiausiai 10 pakartotinio perdirbimo ciklą

Gamintojo kontaktai

EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Vokietija Telefonas: +49 (0) 72 31 97 77-0 Faksas: +49 (0) 72 31 97 77-99
El. pašto adresas: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com



LIFCO Dental AB · Verkämästaregatan 1 · 745 39 Enköping / Sweden



EVE Ernst Vetter GmbH · Neureutstr. 6 · 75210 Keltern / Germany